

ICS **.**. .
C **



中华人民共和国国家标准

GB/T XXXX -20 XX

植物生物安全实验室通用要求 General Requirements for Plant Biosafety Laboratory

(征求意见稿)

(本草案完成时间：2021 年 02 月 05 日)

XXXX—XX— XX 发布

XXXX—XX— XX 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	II
引 言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 风险管理	4
4.1 原则性要求	4
4.2 风险评估	5
4.3 风险控制	6
4.4 监督检查和再评估	6
4.5 程序、记录与报告	6
5 生物安全防护水平分级	6
6 实验室设施和设备要求	7
6.1 设计原则及基本要求	7
6.2 PBSL-1 实验室	7
6.3 PBSL-2 实验室	8
6.4 PBSL-3 实验室	9
6.5 PBSL-4 实验室	13
7 管理要求	13
7.1 基本要求	13
7.2 组织要求	14
7.3 资源要求	15
7.4 过程要求	18
7.5 文件和记录	20
附录 植物实验室辅助设施通用要求（资料性附录）	26

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。

本文件的某些内容可能涉及专利权问题，本文件的发布机构不承担识别这些专利权的责任。

本文件的附录为资料性附录。

本文件由全国认证认可标准化技术委员会（SAC/TC 261）提出并归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

引 言

植物生物安全涉及生命安全、粮食安全、生态安全、农产品质量安全等。植物生物安全实验室是从事高风险植物病虫害治理、外来物种入侵防控、基因修饰植物安全评估、进出口植物及植物产品的检验检疫、国内植物及植物产品的调运检疫等活动涉及植物生物安全相关的场所。

植物生物安全实验室一旦发生事故，极有可能会导致实验室有害生物等风险因子向外扩散传播，从而可能对粮食和农林业生产、生态环境及人身安全形成威胁，造成国家重大经济损失和国家公共安全事件。为确保植物生物安全实验室的安全性，需要对实验室防护水平分级、风险管理、设施设备和运行管理进行规范。

本文件的制定和实施，将为我国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，保障相关业务及研究的安全性，促进我国粮食和农林生产、植物检疫和生态保护等方面的健康发展。

植物生物安全实验室通用要求

1 范围

本文件规定了植物生物安全实验室的防护水平分级、风险管理、设施和设备要求和管理要求，适用于开展植物有害生物研究、植物疫情和外来物种入侵防控、基因修饰植物研究及生物安全评估、植物检疫等活动的植物生物安全实验室，以及与实验相关的温室、养虫室等附属植物生物安全设施。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 19489-2008 实验室生物安全通用要求

GB/T 13554-2020 高效空气过滤器

GB/T 20879-2007 进出境植物和植物产品有害生物风险分析技术要求

GB/T 23694-2013 风险管理术语

3 术语和定义

GB/T 20879-2007、GB/T 23694-2013 和 GB/T 19489-2008 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

植物 plants

活的植物及其器官，包括种子和种质。

注：种子是供种植而非消费或加工用的籽实；种质是指代表物种生物学和遗传特性的材料，包括核酸、组织细胞、植物繁殖材料及其无性系等。

[来源: GB/T 20879-2007, 2.1, 有修改]

3.2

植物生物安全实验室 plant biosafety laboratory

通过防护屏障和管理措施，达到生物安全要求，处理植物及其相关生物因子的实验室及其辅助设施，涉及到温室、养虫室等。

3.3

植物有害生物 plant pest

指能对农作物、林木等植物造成危害的真菌、细菌、病毒、昆虫、线虫、杂草、害鼠、软体动物等生物。

[来源: 《中华人民共和国生物安全法》，第十章 八十五条（七）]

3.4

植物隔离设施 plant containment facility

阻止植物或其可能传带的生物或生物因子从一定场所传出、传入和扩散的人工设施。

3.5

风险管理 risk management

在风险方面，指导和控制组织的协调活动。

[来源：GB/T 23694-2013， 3.1]

3.6

风险源 risk source

可能单独或共同引发风险的内在要素。

注：风险源可以是有形的，也可以是无形的。

[来源：GB/T 23694-2013， 4.5.1.2]

3.7

风险评估 risk assessment

包括风险识别、风险分析和风险评价的全过程。

[来源：GB/T 23694-2013， 4.4.1]

3.8

风险识别 risk identification

发现、确认和描述风险的过程。

注 1：风险识别包括对风险源、事件及其原因和潜在后果的识别。

注 2：风险识别可能涉及历史数据、理论分析、专家意见以及利益相关方的需求。

[来源：GB/T 23694-2013， 4.5.1， 有修改]

3.9

风险分析 risk analysis

理解风险性质、确定风险等级的过程。

注 1：风险分析是风险评价和风险应对决策的基础。

注 2：风险分析包括风险估计。

[来源：GB/T 23694-2013， 4.6.1]

3.10

风险评价 risk evaluation

对比风险分析结果和风险准则，以确定风险和/或其大小是否可以接受或容忍的过程。

注 1：风险评价有助于风险应对决策。

[来源：GB/T 23694-2013， 4.7.1]

3.11

极高等级风险 level of extremely high risk

根据GB/T 20879风险评估结果确定的，对经济社会、人类安全和生态环境有极高潜在危险。如可传带经气流或虫媒传播的具有检疫重要性的生物、生物因子或相关活动。

3.12

高等级风险 level of high risk

根据GB/T 20879风险评估结果确定的，对经济社会、人类安全和生态环境有高度潜在危险，如可传带非气传的具有检疫重要性的生物、生物因子或相关活动。

3.13

中等级风险 levels of middle risk

根据GB/T 20879风险评估结果确定的，对经济社会、人类安全和生态环境有中度潜在危险，如可能传带管制的非检疫性生物和生物因子或相关活动。

3.14

低等级风险 levels of lower risk

根据GB/T 20879风险评估结果确定的，对经济社会、人类安全和生态环境潜在危险较低，如可能传带的有害生物为非检疫性生物、生物因子或相关活动。

3.15

事故 accident

造成死亡、疾病、伤害、损坏以及其他损失的意外事件。

[来源：GB/T 19489-2008，2.2]

3.16

生物因子 biological agents

动物、植物、微生物和生物活性物质。

[来源：GB/T 19489-2008，有修改]

3.17

生物安全柜 biological safety cabinet, BSC

具备气流控制及高效空气过滤装置的操作柜，可有效降低实验过程中产生的有害气溶胶对操作者和环境的危害。

[来源：GB/T 19489-2008，2.5]

3.18

缓冲间 buffer room

设置在被污染概率不同的实验室区域间的密闭室，需要时，设置机械通风系统，其门具有互锁功能，不能同时处于开启状态。

[来源：GB/T 19489-2008，2.6]

3.19

定向气流 directional airflow

特指从污染概率小区域流向污染概率大区域的受控制的气流。

[来源：GB/T 19489-2008，2.7]

3.20

危险 hazard

可能导致死亡、伤害或疾病、财产损失、工作环境破坏或这些情况组合的根源或状态。

[来源：GB/T 19489-2008，2.8]

3.21

高效空气过滤器 high efficiency particulate air filter, HEPA

用于空气过滤且使用 GB/T 6165 规定的计数法进行试验，额定风量下未经消静电处理时的过滤效率及经消静电处理后的过滤效率均不低于 99.95% 的过滤器。

[来源：GB/T 13554-2020, 3.1.1]

3.22

事件 incident

导致或可能导致事故的情况。

[来源：GB/T 19489-2008, 2.11]

3.23

气溶胶 aerosols

悬浮于气体介质中的粒径一般为 $0.001\mu\text{m}\sim 100\mu\text{m}$ 的固态或液态微小粒子形成的相对稳定的分散体系。

[来源：GB/T 19489-2008, 2.1]

3.24

实验室防护区 laboratory containment area

实验室的物理分区，该区域内生物风险相对较大，需对实验室的平面设计、围护结构的密闭性、气流，以及人员进入、个体防护等进行控制的区域。

[来源：GB/T 19489-2008, 2.14]

3.25

个体防护装备 personal protective equipment, PPE

防止人员个体受到生物性、化学性或物理性等危险因子伤害的器材和用品。

[来源：GB/T 19489-2008, 2.16]

3.26

风险控制 risk control

为降低风险而采取的综合措施。

[来源：GB/T 19489-2008, 2.19]

4 风险管理

4.1 原则性要求

4.1.1 风险管理应贯穿于实验室设计建造、运行和管理的全过程中。

4.1.2 风险管理宜模式化和个性化相结合，以便系统全面地管理风险源，并可根据实验室特点和实验室内外部环境信息，制定个性化风险管理方案、记录实施过程。

4.1.3 实验室应通过风险管理活动及时地预测、识别、确认及应对因内外部环境信息变化引起的新风险、风险等级变化等。

4.1.4 实验室应与利益相关方及时充分地交流，并将结果落实到风险管理。

4.1.5 实验室应通过内外部审核、安全检查等措施定期评价风险应对的适宜性、充分性和有效性，持续改进风险管理。

4.1.6 风险管理应由对所涉及的植物、昆虫、有害生物、设施设备及管理流程熟悉的专业人员进行。

4.1.7 风险管理应以法律法规，主管部门、国际组织或行业权威机构发布的规范、标准、指南等为依

据，风险评估报告应得到实验室所在机构管理层的批准；任何新技术在使用前应经过充分验证，适用时，应得到相关主管部门的批准。

4.1.8 风险管理不仅适用于实验室、设施设备的常规运行，而且适用于实验室设施设备维护或关停期间。

4.2 风险评估

4.2.1 概述

风险评估包括风险识别、风险分析和风险评价三个过程。风险评估过程可利用来自利益相关方的信息。

4.2.2 风险识别

风险识别应对实验活动中涉及的风险源进行逐一识别，并对其特性进行描述，编制风险清单或风险列表。应考虑但不限于以下内容：

- a) 植物（转基因材料、入侵杂草、寄生性植物等）的种类、来源、传播途径、变异性、环境适应性等；
- b) 昆虫（检疫性昆虫、入侵性昆虫）的种类、来源、行为学特性、传播途径、致害性、与其他生物和环境的交互作用等；
- c) 有害生物（细菌、真菌、病毒、线虫等）的种类、来源、传染性、传播途径、潜伏期、剂量-效应（反应）关系、易感性、变异性、在环境中的稳定性、与其他生物和环境的交互作用等。
- d) 实验材料（植物、昆虫、有害生物）及设备被误用和恶意使用的风险；
- e) 实验室常规活动和非常规活动过程中的风险（不限于生物因素），包括所有进入工作场所的人员和可能涉及的人员的活动；
- f) 设施、设备等相关的风险；
- g) 意外事件、事故带来的风险；
- h) 人员相关的风险，如身体状况、能力、可能影响工作的压力等；
- i) 化学、物理、辐射、电气、水灾、火灾、自然灾害等的风险；
- j) 信息安全相关的风险；
- k) 适用时，实验室本身或相关实验室已发生的事故分析；
- l) 除考虑实验室自身活动的风险外，还应考虑外部人员活动、使用外部提供的物品或服务所带来的风险；
- m) 其他风险。

4.2.3 风险分析

风险分析对如下内容进行分析，并据此确定风险等级。

- a) 危险涉及事件发生的可能性；
- b) 事件发生引起的后果严重性。

4.2.4 风险评价

依据风险等级，根据实际情况判定风险是否可接受。当风险可接受时，应保持已有的生物安全措施；当风险不可接受时，应采取风险应对措施以消除、降低或控制风险。

4.3 风险控制

选择风险控制措施时，应首先考虑消除危险源（如果可行），然后再考虑降低风险事件（降低潜在伤害发生的可能性或严重程度），最后考虑采用个体防护装备。制定风险控制措施时通常步骤如下：

- a) 制定和选择风险处理方案，应充分考虑人员、环境等因素；
- b) 策划和实施风险处理；
- c) 评估风险处理方案的有效性；
- d) 评估后续风险的可接受度；
- e) 如果不能接受，则重新进行风险评估。

4.4 监督检查和再评估

4.4.1 应建立风险管理活动的监督检查和持续改进的工作机制，以确保相关要求得到及时有效实施。

4.4.2 应定期开展风险评估或对风险评估报告复审，评估的周期应根据实验活动及风险特性而确定。

4.4.3 在以下情况（不限于）需要进行再评估：

- a) 开展新的实验室活动或拟改变经评估过的实验室活动（包括相关的设施、设备、人员、活动范围、管理等）；
- b) 当相关法律、法规和标准等发生变化时；
- c) 当实验室自身发生事件、事故时；
- d) 根据风险控制的需要，认为应该再评估时。

4.5 程序、记录与报告

4.5.1 应建立并运行风险管理程序，以持续进行风险识别、风险分析和风险评价，实施必要的风险应对措施。

4.5.2 应记录风险评估过程，风险评估报告应至少包括评估报告名称、评估目的、评估范围、评估时间、编审人员、评估依据、评估内容、评估程序和方法、评估结论等。

5 生物安全防护水平分级

5.1 依据实验对象和活动的风险，植物生物安全实验室的生物安全防护水平分为一级、二级、三级和四级。一级防护水平最低，四级防护水平最高。

- a) 生物安全防护水平为一级的实验室适用于操作普遍存在或对农林业生产、生态环境及经济活动影响小的植物及其相关生物因子（即低等级风险）；实验对象在通常情况下不会引起人类或者动物、植物危害；
- b) 生物安全防护水平为二级的实验室适用于操作局部发生或对农林业生产、生态环境及经济活动存在中度的潜在危险的植物及其相关生物因子（即中等级风险）；一般情况下实验对

象对人、动物或者植物环境不构成严重危害，或者传播风险有限，并且具备有效控制和预防措施；

- c) 生物安全防护水平为三级的实验室适用于操作对农林业生产、生态环境及经济活动存在高度潜在危险的植物及其相关生物因子（即高等级风险），并且直接或者间接通过媒介生物或气溶胶传播扩散；
- d) 生物安全防护水平为四级的实验室适用于操作对农林业生产、生态环境及经济活动存在极高风险的植物及相关生物因子及我国管制的物种（即极高等级风险）。实验对象能够引起非常严重植物病害的微生物，以及我国尚未发现或者已经宣布消灭的微生物。

5.2 以 PBSL-1、PBSL-2、PBSL-3、PBSL-4（Plant bio-safety level, PBSL）表示一级至四级的相应生物安全防护水平。

5.3 应依据国家相关主管部门发布的植物生物安全名录，在风险评估的基础上，确定开展实验活动的实验室生物安全防护水平。

6 实验室设施和设备要求

6.1 设计原则及基本要求

6.1.1 设计原则

6.1.1.1 实验室设计应考虑所研究的植物及其有害生物因子的生物学特点，防止相关有害生物逃逸，并防止实验室以外区域的生物进入实验室。

6.1.1.2 实验室设计应考虑植物的生长要求、涉及的植物及其有害生物因子实验活动流程以及特定的应急处理措施的要求。

6.1.1.3 实验室选址、设计和建造应符合国家和地方的环境保护、建设主管部门等的相关规定和要求。

6.1.1.4 实验室的防火和安全通道设置应符合国家的消防规定和要求，同时应考虑生物安全的特殊要求；必要时，应事先征询消防主管部门的建议。

6.1.1.5 实验室的安全保卫应符合国家相关部门对该类设施的安全管理规定和要求。

6.1.1.6 实验室设计应考虑节能、环保及舒适性要求，应符合职业卫生要求和人机工效学要求。

6.1.2 基本要求

6.1.2.1 实验室应有警示和进出限制措施，并确保未经授权人员不得进入实验室。

6.1.2.2 实验室的走廊和通道应不妨碍人员和物品通过。

6.1.2.3 应设计紧急撤离路线，紧急出口应有明显的标识。

6.1.2.4 实验室应具备防范植物及其有害生物因子、化学品和机密资料等被误用、偷盗和不正当使用的措施。

6.1.2.5 实验室应具备存储、转运、收集和处置危险材料的措施。

6.2 PBSL-1 实验室

6.2.1 实验室可与其他区域共用建筑物，但应有可控制进出的门。

6.2.2 实验室入口处应设存衣或挂衣装置，将个人服装与实验室工作服分开放置。

- 6.2.3 实验室内应设手消毒设施或设备，宜设置在靠近实验室的出口处。
- 6.2.4 实验室的门应有可视窗并可锁闭，门锁及门的开启方向应不妨碍室内人员逃生。
- 6.2.5 如果有可开启的窗户，应安装纱窗。
- 6.2.6 实验室的墙壁、天花板和地面应易清洁、不渗水、耐化学品和消毒灭菌剂的腐蚀，地面应平整、防滑，不应铺设地毯。
- 6.2.7 应根据工作性质和流程合理摆放实验室设备、台柜、物品等，方便使用，避免相互干扰、交叉污染，并应不妨碍逃生和急救。
- 6.2.8 实验室台柜和座椅等应稳固，边角应圆滑；实验台面应防水、耐腐蚀、耐热和坚固。
- 6.2.9 实验室应具备通风换气的条件，可以利用自然通风，若采用机械通风应避免交叉污染。
- 6.2.10 若操作有毒、刺激性、放射性挥发物质，应配备局部排风装置、个体防护装备等安全措施，应符合国家、地方的相关规定和要求。
- 6.2.11 实验室供水和排水管道系统应不渗漏，下水应有防回流设计。
- 6.2.12 必要时，可配备适当的消毒灭菌设备，可独立设置防止植物及其有害生物因子传播的废水处理系统。
- 6.2.13 实验室内应避免不必要的反光和强光。
- 6.2.14 实验室的供配电应符合下列规定：
- a) 应有足够的电力供应；
 - b) 应有足够的固定电源插座，避免多台设备使用共同的电源插座；
 - c) 应有可靠的接地系统，应在关键节点安装漏电保护装置或监测报警装置；
 - d) 应设应急照明装置。
- 6.2.15 实验室应配备适用的通讯设备。
- 6.2.16 若使用高压气体和可燃气体，应有防爆、防火等安全措施，应符合国家、地方的相关规定和要求。
- 6.2.17 实验室应配备适用的应急器材，如消防器材、意外事故处理器材、急救器材等。

6.3 PBSL-2 实验室

- 6.3.1 适用时，应符合 6.2 的要求。
- 6.3.2 实验室应在建筑物中自成隔离区或为独立建筑物，应有出入控制。当仅有一间实验室时，应设置前室（缓冲间）。
- 6.3.3 实验室主入口的门、操作植物及其有害生物实验间的门应可自动关闭。
- 6.3.4 实验室工作区域外应有存放备用物品的条件。
- 6.3.5 实验室应具备对植物及其有害生物因子进行无害化处理的条件。
- 6.3.6 实验室应具备对操作植物及其有害生物因子的安全控制措施，必要时配备生物安全柜。
- 6.3.7 应按产品的设计要求安装和使用生物安全柜，如果使用需要管道排风的生物安全柜，应通过独立于建筑物其他公共通风系统的管道排出。

6.3.8 应有可靠的电力供应。必要时，培养箱、生物安全柜等重要设备应配置备用电源。

6.3.9 温室、网室、养虫室的设计与建设可参照附录。

6.4 PBSL-3 实验室

6.4.1 一般要求

6.4.1.1 适用时，应符合 6.3 的要求；

6.4.1.2 实验室应明确区分辅助工作区和防护区，应在建筑物中自成隔离区或为独立建筑物，应有出入控制。

6.4.1.3 防护区中直接从事植物有害生物操作的工作间为核心工作间，人员应通过缓冲间进入核心工作间。

6.4.1.4 实验室辅助工作区应至少包括监控室和清洁衣物更换间，必要时设置淋浴间；防护区应至少包括缓冲间及核心工作间，必要时设置防护服更换间。

6.4.1.5 实验室核心工作间不宜直接与其他公共区域相邻。

6.4.1.6 如果安装传递窗，其结构承压力及密闭性应符合所在区域的要求，并具备对传递窗内物品进行消毒灭菌的条件。必要时，应设置具备送排风或自净化功能的传递窗，排风应经高效空气过滤器过滤后排出。

6.4.2 围护结构

6.4.2.1 围护结构（包括墙体）应符合国家对该类建筑的抗震要求和防火要求。

6.4.2.2 天花板、地板、墙间的交角应易清洁和消毒灭菌。

6.4.2.3 实验室防护区内围护结构的所有缝隙和贯穿处的接缝都应可靠密封。

6.4.2.4 实验室防护区内围护结构的内表面应光滑、耐腐蚀、防水，以易于清洁和消毒灭菌。

6.4.2.5 实验室防护区内的地面应防渗漏、完整、光洁、防滑、耐腐蚀、不起尘。

6.4.2.6 实验室内所有的门应可自动关闭，需要时，应设观察窗；门的开启方向不应妨碍逃生。

6.4.2.7 实验室内所有窗户应为密闭窗，玻璃应耐撞击、防破碎。

6.4.2.8 实验室及设备间的高度应满足设备的安装要求，应有维修和清洁空间。

6.4.2.9 在通风空调系统正常运行状态下，采用烟雾测试等目视方法检查实验室防护区内围护结构的严密性时，所有缝隙应无可见泄漏。

6.4.2.10 实验室围护结构应能承受送风机或排风机异常时导致的空气压力载荷。

6.4.3 通风空调系统

6.4.3.1 实验室辅助工作区与防护区的通风空调系统宜分开设置；防护区内的隔离温室应设置独立通风空调系统。

6.4.3.2 适用时，通风空调系统应满足植物生长所需的高温高湿或低温低湿等不同气候条件的要求。

6.4.3.3 实验室防护区送、排风管道的安装布置不应遮挡或阻碍植物生长所需的正常光照。

6.4.3.4 实验室应安装独立的送、排风系统，应确保在其运行时气流由低风险区向高风险区流动，同时确保实验室空气只能通过高效空气过滤器过滤后经专用的排风管道排出或进入回风系统。

6.4.3.5 实验室防护区房间内送风口和排风口的布置应符合定向气流的原则，利于减少房间内的涡流和气流死角；送、排风不应影响其他设备（如：II级生物安全柜）的正常功能。

6.4.3.6 当室内存在对人员有害生物气溶胶时，防护区空气不应循环利用。不涉及时，防护区空气不宜循环利用，如需循环利用应仅在本区域内循环，回风应经高效空气过滤器过滤，高效空气过滤器性能应定期检测。

6.4.3.7 应按产品的设计要求安装生物安全柜和其排风管道，可以将生物安全柜排出的空气排入实验室的排风管道系统。

6.4.3.8 实验室的送风宜经过高效空气过滤器过滤，宜同时安装初效和中效过滤器。

6.4.3.9 实验室的外部排风口应设置在主导风的下风向（相对于送风口），与送风口的直线距离应大于12 m，应至少高出本实验室所在建筑的顶部2 m，应有防风、防雨、防鼠、防虫设计，但不应影响气体向上空排放。

6.4.3.10 高效空气过滤器的安装位置应尽可能靠近送风管道在实验室内的送风口端、排风管道在实验室内的排风口端和回风管道在实验室内的回风口端。

6.4.3.11 应可以在原位对排风高效空气过滤器和回风高效空气过滤器进行消毒灭菌和检漏。

6.4.3.12 应在实验室防护区送风和排风管道的关键节点安装生物型密闭阀，必要时，可完全关闭。应在实验室送风和排风总管道的关键节点安装生物型密闭阀，必要时，可完全关闭。

6.4.3.13 通风空调系统宜设置备用排风机。应尽可能减少排风机后排风管道正压段的长度，该段管道不应穿过其他房间。

6.4.3.14 不应在实验室防护区内安装分体空调。

6.4.4 供水与供气系统

6.4.4.1 隔离温室应满足所研究植物生长所需要的二氧化碳浓度。

6.4.4.2 应在实验室防护区内核心工作间靠近出口处设置非手动洗手设施；如果实验室不具备供水条件，则应设非手动消毒灭菌装置。

6.4.4.3 应在实验室的给水与市政给水系统之间设防回流装置。

6.4.4.4 进出实验室的液体和气体管道系统应牢固、不渗漏、防锈、耐压、耐温（冷或热）、耐腐蚀。应有足够的空间清洁、维护和维修实验室内暴露的管道，应在关键节点安装截止阀、防回流装置或高效空气过滤器等。

6.4.4.5 如果有供气（液）罐等，应放在实验室防护区外易更换和维护的位置，安装牢固，不应将不相容的气体或液体放在一起。

6.4.4.6 如果有真空装置，应有防止真空装置的内部被污染的措施；不应将真空装置安装在实验场所之外。

6.4.5 污物处理及消毒灭菌系统

6.4.5.1 应在实验室防护区内设置高压蒸汽灭菌器，宜安装专用的双扉高压灭菌器。

6.4.5.2 对实验室防护区内不能高压灭菌的物品应有其他消毒灭菌措施。

- 6.4.5.3 高压蒸汽灭菌器的安装位置不应影响生物安全柜等安全隔离装置的气流。
- 6.4.5.4 如果设置传递物品的渡槽，应使用强度符合要求的耐腐蚀性材料，并方便更换消毒灭菌液。
- 6.4.5.5 淋浴间或缓冲间的地面液体收集系统应有防液体回流的装置。
- 6.4.5.6 实验室防护区内如果有下水系统，应与建筑物的下水系统完全隔离；下水应直接通向本实验室专用的消毒灭菌系统。
- 6.4.5.7 所有下水管道应有足够的倾斜度和排量，确保管道内不存水；管道的关键节点应按需要安装防回流装置、存水弯（深度应适用于空气压差的变化）或密闭阀门等；下水系统应符合相应的耐压、耐热、耐化学腐蚀的要求，安装牢固，无泄漏，便于维护、清洁和检查。
- 6.4.5.8 应使用可靠的方式处理污水（包括污物），并应对消毒灭菌效果进行监测，以确保达到排放要求。
- 6.4.5.9 应在风险评估的基础上，适当处理实验室辅助区的污水，并应监测，以确保排放到市政管网之前达到排放要求。
- 6.4.5.10 在实验室内可安装紫外线消毒灯或其他适用的消毒灭菌装置。
- 6.4.5.11 应具备对实验室防护区及与其直接相通的管道进行消毒灭菌的条件。
- 6.4.5.12 应具备对实验室设备和安全隔离装置（包括与其直接相通的管道）进行消毒灭菌的条件。
- 6.4.5.13 应在实验室防护区内的关键部位配备便携的局部消毒灭菌装置（如：消毒喷雾器等），并备有足够的适用消毒灭菌剂。

6.4.6 电力供应系统

- 6.4.6.1 生物安全柜、照明、自控系统、监视和报警系统等应配备备用电源。
- 6.4.6.2 实验室应在防护区外设专用配电箱。

6.4.7 照明系统

- 6.4.7.1 实验室内的照明应满足植物正常生长发育的需要，并满足操作人员工作要求。
- 6.4.7.3 应避免过强的光线和光反射。
- 6.4.7.4 应设不少于 30 min 的应急照明系统。

6.4.8 自控、监视与报警系统

- 6.4.8.1 进入实验室的门应有门禁系统，应保证只有获得授权的人员才能进入实验室。
- 6.4.8.2 需要时，应可立即解除实验室门的互锁；应在互锁门的附近设置紧急手动解除互锁开关。
- 6.4.8.3 核心工作间的缓冲间的入口处宜有指示核心工作间工作状态的装置（如：文字显示或指示灯），必要时，应同时设置限制进入核心工作间的连锁机制。
- 6.4.8.4 启动实验室通风系统时，应先启动实验室排风，后启动实验室送风；关停时，应先关闭生物安全柜等安全隔离装置和排风支管密闭阀，再关实验室送风及密闭阀，后关实验室排风及密闭阀。
- 6.4.8.5 当排风系统出现故障时，应有机制避免实验室出现正压和影响定向气流。
- 6.4.8.6 当送风系统出现故障时，应有机制避免实验室内的负压影响实验室人员的安全、影响生物安全柜等安全隔离装置的正常功能和围护结构的完整性。

6.4.8.7 应通过对可能造成实验室压力波动的设备和装置实行连锁控制等措施，确保生物安全柜、负压排风柜（罩）等局部排风设备与实验室送排风系统之间的压力关系和必要的稳定性，并应在启动、运行和关停过程中保持有序的压力梯度。

6.4.8.8 应设装置连续监测送排风系统高效空气过滤器的阻力，需要时，及时更换高效空气过滤器。

6.4.8.9 应在有负压控制要求的房间入口的显著位置，安装显示房间负压状况的压力显示装置和控制区间提示。

6.4.8.10 中央控制系统应可以实时监控、记录和存储实验室防护区内有控制要求的参数、关键设施设备的运行状态；应能监控、记录和存储故障的现象、发生时间和持续时间；应可以随时查看历史记录。

6.4.8.11 适用时，实验室应能监控温湿度、压力、照度、二氧化碳浓度等室内环境参数。

6.4.8.12 实验室应在区域总入口、洗消间、防护区等关键部位设置视频监控系统。

6.4.8.13 中央控制系统的信号采集间隔时间不应超过 1 min，各参数应易于区分和识别。

6.4.8.14 中央控制系统应能对所有故障和控制指标进行报警，报警应区分一般报警和紧急报警。

6.4.8.15 紧急报警应为声光同时报警，应可以向实验室内外人员同时发出紧急警报；应在实验室核心工作间内设置紧急报警按钮。

6.4.8.16 应在实验室的关键部位设置监视器，需要时，可实时监视并录制实验室活动情况和实验室周围情况。监视设备应有足够的分辨率，影像存储介质应有足够的数据存储容量。

6.4.9 通讯系统

6.4.9.1 实验室防护区内应设置向外部传输资料 and 数据的传真机或其他电子设备。

6.4.9.2 中控室和实验室内应安装语音通讯系统。如果安装对讲系统，应采用向内通话受控、向外通话非受控的选择性通话方式。

6.4.9.3 通讯系统的复杂性应与实验室的规模和复杂程度相适应。

6.4.10 参数要求

6.4.10.1 实验室核心工作间的气压（负压）与室外大气压的压差值不应小于 50 Pa，与相邻区域的压差（负压）不应小于 25 Pa。

6.4.10.2 实验室防护区各房间的最小换气次数不宜小于 12 次/h，当采用循环风系统时新风换气次数不应小于 2 次/（h·人）。

6.4.10.3 实验室的温度宜控制在 18℃~26℃范围内；植物隔离设施内的温度范围及控制精度应符合植物正常生长的需要（一般情况温度为 5℃~40℃，控制精度为 ±1℃）。

6.4.10.4 实验室的相对湿度宜控制在 30%~70% 范围内；消毒状态下，实验室的相对湿度应能满足消毒灭菌的技术要求；植物隔离设施内的相对湿度范围及控制精度应符合植物正常生长的需要（一般情况相对湿度为 10%~90%，控制精度为 ±5%）。

6.4.10.5 在安全柜开启情况下，核心工作间的噪声不宜大于 68 dB(A)，植物隔离设施可不受此限制。

6.4.10.6 实验室核心工作间的工作照度不应低于 350 lx，其他区域的照度不应低于 200 lx，宜采用吸

顶式防水洁净照明灯。

6.5 PBSL-4 实验室

6.5.1 适用时，应符合 6.4 的要求。

6.5.2 实验室应建造在独立的建筑物内或建筑物中独立的隔离区域内。应有严格限制进入实验室的门禁措施，应记录进入人员的个人资料、进出时间、授权活动区域等信息；对与实验室运行相关的关键区域也应有严格和可靠的安保措施，避免非授权进入。

6.5.3 实验室防护区应包括内防护服更换间、淋浴间、外防护服更换间和核心工作间。

6.5.4 实验室防护区的围护结构应尽量远离建筑外墙；实验室的核心工作间应尽可能设置在防护区的中部。

6.5.5 应在实验室的核心工作间内配备生物安全型高压灭菌器；如果配备双扉高压灭菌器，其主体所在房间的室内气压应为负压，并应设在实验室防护区内易更换和维护的位置。

6.5.6 如果安装传递窗，其结构承压能力及密闭性应符合所在区域的要求；需要时，应配备符合气锁要求的并具备消毒灭菌条件的传递窗。

6.5.7 实验室防护区围护结构的气密性应达到在关闭受测房间所有通路并维持房间内的温度在设计范围上限的条件下，当房间内的空气压力上升到 500 Pa 后，20 min 内自然衰减的气压小于 250 Pa。

6.5.8 实验室防护区内所有区域的室内气压应为负压，实验室核心工作间的气压（负压）与室外大气压的压差值不应小于 60 Pa，与相邻区域的压差（负压）不应小于 25 Pa。

6.5.9 不得循环使用实验室防护区排出的空气。

6.5.10 实验室的送风应经过高效空气过滤器过滤，宜同时安装初效和中效过滤器。

6.5.11 实验室的排风宜经过两级高效空气过滤器处理后排放。

6.5.12 应可以在原位对送风高效空气过滤器进行消毒灭菌和检漏。

6.5.13 通风空调系统宜设置备用送、排风机。

6.5.14 实验室防护区内所有需要运出实验室的物品或其包装的表面应经过可靠消毒灭菌。

7 管理要求

7.1 基本要求

7.1.1 实验室应建立、实施、维持和改进安全管理体系。

7.1.2 在安全管理系统文件中应明确实验室安全管理的方针和目标。安全管理方针和目标应能反应实验室的能力，应简明扼要，至少包括以下内容：

- a) 实验室遵守国家以及地方相关法规和标准的承诺；
- b) 实验室遵守良好职业规范、安全管理体系的承诺；
- c) 实验室安全管理的宗旨。

7.1.3 实验室安全管理的目标应包括实验室的工作范围、对管理活动和技术活动制定的安全指标，应明确并可考核。

7.1.4 应建立机制以避免管理层和实验室人员受任何不利于其工作质量的压力或影响（如：财务、

人事或其他方面的)，或卷入任何可能降低其公正性、判断力和能力的活动。

7.1.5 应制定保护机密信息的政策和程序。

7.1.6 应有相应的人员、设施、设备、体系以及支持性服务要素来满足其开展实验室活动所需。

7.2 组织要求

7.2.1 组织和管理

7.2.1.1 实验室或其母体组织应有明确的法律地位和从事相关活动的资格。

7.2.1.2 实验室所在的机构应设立生物安全委员会，负责咨询、指导、评估、监督实验室的生物安全相关事宜。实验室负责人应至少是所在机构生物安全委员会有职权的成员。

7.2.1.3 应确定对实验室全权负责的管理层。

7.2.1.4 应规定符合国家相关要求的实验室活动范围，并制定成文件。

7.2.1.5 应确定实验室的组织和管理结构、其在母体组织中的位置，以及管理、技术运作和支持服务间的关系。

7.2.1.6 应规定对实验室活动结果有影响的所有管理、操作或检查验证人员的职责、权力和相互关系。包括但不限于：

- a) 指定一名安全负责人，赋予其监督所有活动的职责和权力，包括制定、维持、监督、培训实验室安全计划的责任，阻止不安全行为或活动的权力，直接向决定实验室政策和资源的管理层报告的权力；
- b) 指定负责技术运作的技术管理层，并提供可以确保满足实验室规定的安全要求和技术要求的资源；
- c) 指定每项活动的项目负责人，其负责制定并向实验室管理层提交活动计划、风险评估报告、安全及应急措施、项目组人员培训及健康监督计划、安全保障及资源要求；
- d) 指定所有关键职位的代理人。

7.2.1.7 应将政策、过程、计划、程序和指导书等文件化并传达至所有相关人员。

7.2.1.8 应指导所有人员使用与其相关的安全管理体系文件及其实施要求，并评估其理解和运用的能力。

7.2.2 管理责任

7.2.2.1 应对所有员工、来访者、合同方、社区和环境的安全负责。

7.2.2.2 应制定明确的准入政策并主动告知所有员工、来访者、合同方可能面临的风险。

7.2.2.3 应尊重员工的个人权利和隐私。

7.2.2.4 应为员工提供持续培训及继续教育的机会，保证员工可以胜任所分配的工作。

7.2.2.5 应为员工提供必要的免疫计划、定期的健康检查和医疗保障。

7.2.2.6 应保证实验室设施、设备、个体防护装备、材料等符合国家有关的安全要求，并定期检查、维护、更新，确保不降低其设计性能。

7.2.2.7 应为员工提供符合要求的适用防护用品和器材。

7.2.2.8 应为员工提供符合要求的适用实验物品和器材。

7.2.2.9 应保证员工不疲劳工作和不从事风险不可控制的或国家禁止的工作。

7.2.3 个人责任

7.2.3.1 应充分认识和理解所从事工作的风险。

7.2.3.2 应自觉遵守实验室的管理规定和要求。

7.2.3.3 在身体状态许可的情况下，应接受实验室的免疫计划和其他的健康管理规定。

7.2.3.4 应按规定正确使用设施、设备和个体防护装备。

7.2.3.5 应主动报告可能不适于从事特定任务的个人状态。

7.2.3.6 不应因人事、经济等任何压力而违反管理规定。

7.2.3.7 有责任和义务避免因个人原因造成生物安全事件或事故。

7.2.3.8 如果怀疑个人受到感染，应立即报告。

7.2.3.9 应主动识别任何危险和不符合规定的工作，并且：

- a) 向实验室管理层报告并提出改进需求；
- b) 采取措施以预防危险发生或最大程度减少不符合的发生；
- c) 确保实验室活动的安全、有效。

7.3 资源要求

7.3.1 人员

7.3.1.1 所有可能影响实验室活动的人员，无论是内部人员（包括正式工作人员和临时聘用人员）还是外部人员，应行为规范、有能力、按照实验室管理体系要求工作。

7.3.1.2 应对所有岗位提供职责说明，包括人员的责任和任务，教育、培训和专业资格要求。其中，实验室安全管理人员应：

- a) 具备专业教育背景；
- b) 熟悉国家相关政策、法规、标准；
- c) 熟悉所负责的工作，有相关的工作经历或专业培训；
- d) 熟悉实验室安全管理工作；
- e) 定期参加相关的培训或继续教育。

7.3.1.3 实验室管理层应向实验室人员传达其职责和权限。

7.3.1.4 员工的工作量和工作时间安排不应影响实验室活动的质量和员工的健康，符合国家法规要求。

7.3.1.5 在有规定的领域，实验室人员在从事相关的实验室活动时，应有相应的资格。

7.3.1.6 实验室应有以下活动的程序，并保存相关记录：

- a) 确定能力要求；
- b) 人员选择；
- c) 人员培训；

- d) 人员监督；
- e) 人员授权；
- f) 人员能力监控。

7.3.1.7 人员培训计划应包括（不限于）：

- a) 上岗培训，包括对较长期离岗或下岗人员的再上岗培训；
- b) 实验室管理体系培训；
- c) 安全知识及技能培训；
- d) 实验室设施设备（包括个体防护装备）的安全使用；
- e) 应急措施与现场救治；
- f) 定期培训与继续教育；
- g) 人员能力的考核与评估。

7.3.1.8 实验室或其所在机构应维持每个员工的人事资料，可靠保存并保护隐私权。人事档案应包括（不限于）：

- a) 员工的岗位职责说明；
- b) 岗位风险说明及员工的知情同意证明；
- c) 教育背景和专业资格证明；
- d) 培训记录，应有员工与培训者的签字及日期；
- e) 员工的免疫、健康检查、职业禁忌症等资料；
- f) 内部和外部的继续教育记录及成绩；
- g) 与工作安全相关的意外事件、事故报告；
- h) 有关确认员工能力的证据，应有能力评价的日期和承认该员工能力的日期或期限；
- i) 员工表现评价。

7.3.2 设施和环境

7.3.2.1 实验室设施和环境的生物安全防护水平应与国家对实验室所开展实验活动的生物安全防护水平的要求相适应。

7.3.2.2 实验室应将从事实验室活动所必需的设施及环境条件的要求形成文件。这些要求不得低于国家标准。

7.3.2.3 应建立机制，通过定期检测、验证和维护、维修，使其设施和环境持续满足本文件第六章的相关要求，且不影响实验室安全和实验室活动结果的有效性。

7.3.2.4 应根据实验室设施和环境有害生物污染的风险制定相应的消毒灭菌程序，并明确消毒灭菌时机。操作和储存有害生物环境的消毒灭菌程序，要验证其消毒灭菌效果。

7.3.2.5 实验室设施和环境在进行检测、验证和维护、维修前，要评估其有害生物污染的风险，必要时进行消毒灭菌。

7.3.2.6 应定期评审实验室设施和环境管理政策和程序的有效性，确保能够满足国家规范、标准的

要求，以及实验室管理目标。

7.3.3 设备

7.3.3.1 实验室应配备开展实验室活动并保证其安全所需的设备。

7.3.3.2 应有设备（包括防护设备、科研检测设备、个体防护装备、监控设备、软件等）管理的政策和程序，包括完好性监控指标、巡检计划、使用前核查、安全操作、使用限制、授权操作、消毒灭菌、禁止事项、定期校准或检定，定期维护、安全处置、运输、存放等。

7.3.3.3 设备应由经过授权的人员操作和维护，现行有效的使用和维护说明书应便于有关人员使用。

7.3.3.4 应依据制造商的建议和相关标准使用和维护实验室设备。

7.3.3.5 在设备投入使用或重新投入使用前，应核查并确认其性能可满足实验室的安全要求和相关标准。

7.3.3.6 每次使用前或使用中应根据监控指标确认设备的性能处于正常工作状态，并记录。

7.3.3.7 如果使用个体呼吸保护装置，应做个体适配性测试，每次使用前核查并确认符合佩戴要求。

7.3.3.8 应在设备的显著部位标示出其唯一编号、校准或验证日期、下次校准或验证日期、准用或停用状态。

7.3.3.9 应在设备的显著部位标示出设备本身的危险或使用设备时所存在危险的警示标识。

7.3.3.10 设备维护、修理、报废或被移出实验室前应先去污染、清洁和消毒灭菌；必要时，要求维护人员穿戴适当的个体防护装备。

7.3.3.11 任何时候发现设备意外被有害生物污染，均应立即对设备去污染、清洁和消毒灭菌，以使设备恢复可使用状态。

7.3.3.12 应停止使用并安全处置性能已显示出缺陷或超出规定限度的设备。

7.3.3.13 应维持设备的档案，适用时，内容应至少包括（不限于）：

- a) 制造商名称、型号、序列号或其他唯一性标识；
- b) 验收标准及验收记录；
- c) 接收日期和启用日期；
- d) 接收时的状态（新品、使用过、修复过）；
- e) 当前位置；
- f) 制造商的使用说明或其存放处；
- g) 维护记录和年度维护计划；
- h) 检测（验证）记录和检测（验证）计划；
- i) 任何损坏、故障、改装或修理记录；
- j) 服务合同；
- k) 预计更换日期或使用寿命；
- l) 安全检查记录。

7.3.4 材料

7.3.4.1 实验室应有选择、购买、采集、接收、查验、使用、处置和存储实验室材料（包括外部服务）的政策和程序，以保证安全。

7.3.4.2 应确保所有与安全相关的实验室材料只有在经检查或证实其符合有关规定的要求之后投入使用，应保存相关活动的记录。

7.3.4.3 应评价重要消耗品、供应品和服务的供应商，保存评价记录和允许使用的供应商名单。

7.3.4.4 应对所有危险材料建立清单，包括来源、接收、使用、处置、存放、转移、使用权限、时间和数量等内容，相关记录安全保存，保存期限不少于 20 年。

7.3.4.5 应有可靠的物理措施和管理程序确保实验室危险材料的安全和安保。

7.3.4.6 应按国家相关规定的要求使用和管理实验室危险材料。

7.3.5 外部服务

7.3.5.1 实验室应确保可能影响实验室安全和实验活动有效性的所有外部服务的适宜性。

7.3.5.2 应有外部服务管理的政策和程序，包括：

- a) 确定、审查和批准实验室关于外部服务的要求；
- b) 确定评价、选择、监控表现和再次评价外部供应商的准则；
- c) 在使用外部服务前，应确保符合实验室规定的要求，或适用时满足国家相关规范或标准的要求；
- d) 在使用外部服务中和使用外部服务后，监控外部服务的表现并进行评价，适当时采取措施；
- e) 根据对外部供应商的评价、监控表现和再次评价的结果采取措施。

7.3.5.3 应与外部供应商沟通，明确以下要求：

- a) 需提供的服务；
- b) 安全原则和验收准则；
- c) 能力，包括需要时人员应具备的资格；
- d) 外部服务过程中的监控指标和干预措施。

7.4 过程要求

7.4.1 植物生物安全一级防护要求

7.4.1.1 实验计划

实验计划包括实验人员、实验时间、实验内容、涉及的植物和植物有害生物、实验方法和实验程序等。

7.4.1.2 条件准备

- a) 确保实验室风险评估及应对措施和该实验的生物安全防护水平相一致；
- b) 准备实验材料；具备该实验条件的防护区。

7.4.1.3 实验活动

- a) 实验人员应经过培训；

- b) 对于空气中易传播孢子的真菌，尽量减小操作范围，同时培养过程中要确保密封；节肢动物等有害生物应有避免逃逸的措施；
- c) 获得的新材料应标明种类和日期；
- d) 化学试剂应存放在指定区域；
- e) 有毒性、挥发性、腐蚀性试剂的操作要在通风橱中进行；
- f) 实验室内禁止饮食、吸烟，禁止存放食物和饮料；
- g) 实验废物按国家有关规定进行分类处置；
- h) 实验室入口处应标识实验室中正在操作的植物有害生物种类及其防护级别。

7.4.2 植物生物安全二级防护要求

除了满足 PBSL-1 过程的要求，PBSL-2 还需遵守下列要求：

7.4.2.1 实验计划

了解实验生物种类及特性。

7.4.2.2 条件准备

必要时，在生物安全柜内操作有害生物。

7.4.2.3 实验活动

- a) 有害生物包装均须在生物安全柜中打开；
- b) 生物安全柜使用前应确保其性能参数达到相关要求；柜内只摆放必需物品，且分区摆放，避免阻挡进风和回风口；
- c) 使用后实验耗材和容器表面均用 75% 乙醇或其他适用的消毒剂消毒；
- d) 实验人员应穿工作服，工作服应保持清洁，生物安全柜中工作需要带手套；
- e) 每个防护区配备利器盒，注射器、针头及其他利器用利器盒收集后废弃处理；
- f) 工作服应经消毒去污处理；
- g) 有害生物材料的储存、转运等的包装应符合相关标准要求；对进入或者移出实验室的有害生物材料应进行记录；实验活动记录和结果报告应完整并按照要求保存；
- h) 必要时，有害废弃物经高压灭菌处理。

7.4.3 植物生物安全三级防护要求

除了满足 PBSL-2 过程的要求，PBSL-3 还需遵守下列要求：

7.4.3.1 实验计划

熟悉实验有害生物种类及特性，有害生物的宿主以及有害生物所有可能对植物及环境的危害，处理该有害生物污染的实验废物的有效方法。

7.4.3.2 条件准备

- a) 防护区需要至少每年检查一次，确保相应设施设备性能达到相关要求；
- b) 使用离心机离心感染材料时，应考虑防止有害生物气溶胶扩散的措施；
- c) 配备能够满足该实验的生物安全柜和废物处理设备；

- d) 使用设备前，应确保防护设备性能满足相关标准要求。

7.4.3.3 实验活动

- a) 实验人员应是受过专业训练的，包括有害生物处理，防护设备使用；
- b) 实验人员进入实验室进行实验活动应获得授权，并按要求进出实验防护区和辅助工作区；
- c) 实验人员离开实验室前，按一定顺序脱掉防护服，防护服应经高压灭菌处理；
- d) 防护区的废弃物需经加热或化学处理；
- e) 带入或移出实验室的危险材料应采用二级包装。在转移时，如果在实验生物的繁殖体的有效传播距离内存在相同的植物物种、宿主或载体，则应对二级容器的表面进行消毒。

7.4.4 植物生物安全四级防护要求

除了满足 PBSL-3 过程的要求，PBSL-4 还需遵守下列要求：

7.4.4.1 实验计划

熟悉实验有害生物种类及特性，有害生物的宿主以及有害生物所有可能对人类、动植物、环境的危害，处理该有害生物污染的实验废物的有效方法。

7.4.4.2 条件准备

- a) 有害生物的带入、使用、保存、带出和销毁应完成相关部门的审批管理程序。另外，涉及感染性材料的带入、使用、保存、带出和销毁各环节相关信息必须记录完整，并妥善保管，确保感染性材料和样品的可追溯性；
- b) 有害生物在实验室内部及机构内部的包装和转移须有相应的程序和设备：实验室内转移的操作流程应按 PBSL-4 实验室的要求进行；转移至实验室外时，需将双层容器包装的样本再放入生物安全专用转移箱，移出实验室；
- c) 实验中使用的生物安全柜应为三级生物安全柜或者隔离器。

7.4.4.3 实验活动

- a) 实验人员需接受相应有害生物处理的专业培训并通过考核；
- b) 操作前应准备操作手册，同时在经过培训有相关有害生物操作经验的专业人员的监督下完成；
- c) 实验室仅准许被授权的工作人员进入，并记录进入人员个人资料、进出时间、授权活动区域等信息，入门口还应该标识联系人姓名和联系电话；
- d) 实验人员需严格遵守 PBSL-4 实验室规定的进出程序进出实验室防护区；
- e) 离开实验室前填写 PBSL-4 实验室要求的所有相关内容；
- f) 实验室废弃物需经加热或化学处理并做安全性评估；
- g) 应对防护区内和实验室周边的相关有害生物进行监测。

7.5 文件和记录

7.5.1 一般要求

7.5.1.1 实验室生物安全管理体系（简称管理体系）文件通常包括生物安全管理手册（简称管理手

册)、程序文件、操作手册、记录表单及其他文件,如风险评估报告、安全手册、材料安全数据单、标识系统等。

7.5.1.2 管理体系文件应易于理解并可以实施。

7.5.1.3 管理体系文件应包括以下辨识信息:

- a) 标题;
- b) 文件编号、版本号、修订号;
- c) 页码、页数;
- d) 批准或生效日期;
- e) 编制人、审核人、批准人。

7.5.2 管理手册

7.5.2.1 应阐明实验室安全管理的方针和目标。

7.5.2.2 应对组织结构、人员岗位及职责、安全及安保要求、管理体系、体系文件架构等进行规定和描述。管理手册规定的要求不能低于国家和地方的相关规定及标准的要求。

7.5.2.3 应明确规定管理人员的权限和责任,包括保证其所管人员遵守安全管理体系要求的责任。

7.5.2.4 应规定涉及的安全要求和操作规程应以国家主管部门和世界卫生组织、世界动物卫生组织、国际标准化组织、联合国粮农组织等机构或行业权威机构发布的指南或标准等为依据,并符合国家相关法规和标准的要求;任何新技术在使用前应经过充分验证,适用时,应得到国家相关主管部门的批准。

7.5.2.5 适用时,管理手册的每个章节应列出支撑其实施的文件名称及编号。

7.5.3 程序文件

7.5.3.1 应明确规定实施具体安全要求的责任部门、责任范围、工作流程及责任人、任务安排及对操作人员能力的要求、与其他责任部门的关系、应使用的工作文件等。

7.5.3.2 应满足实验室实施所有的安全要求和管理要求的需要,工作流程清晰,各项职责得到落实。

7.5.3.3 适用时,应列出支撑其实施或记录其实施过程和结果的文件名称及编号。

7.5.4 操作手册

7.5.4.1 操作手册应详细说明操作者的职责及资格要求、潜在危险、设施设备的功能、活动目的和具体操作步骤、防护和安全操作方法、应急措施、文件制定的依据等。

7.5.4.2 适用时,操作手册的每个文件应列出记录操作过程和结果的文件名称及编号。

7.5.4.3 实验室应以管理体系文件为依据,制定实验室安全手册(快速阅读文件)。安全手册应简明、易懂、易读,宜包括(但不限于)以下内容:

- a) 紧急电话、联系人;
- b) 实验室平面图、紧急出口、撤离路线;
- c) 实验室标识系统;
- d) 生物危险;

- e) 化学品安全;
- f) 辐射;
- g) 机械安全;
- h) 电气安全;
- i) 低温、高热和高压;
- j) 消防;
- k) 个体防护;
- l) 危险废物的处理和处置;
- m) 事件、事故处理的规定和程序;
- n) 从工作区撤离的规定和程序。

7.5.4.4 所有员工应阅读安全手册; 实验室管理层应至少每年对安全手册评审和更新。

7.5.4.5 安全手册应在工作区随时可供使用。

7.5.5 记录表单

7.5.5.1 应记录实验室活动并保证真实性。

7.5.5.2 应对记录的范围、方法和要求制定相应的程序。

7.5.5.3 记录表单应可以提供足够的信息, 保证可追溯性。

7.5.5.4 对原始记录的任何更改均不应影响识别被修改的内容, 修改人应签字和注明日期。

7.5.5.5 记录可存储于任何适当的媒介, 应符合国家和地方的法规或标准的要求。

7.5.6 文件控制

7.5.6.1 实验室应对所有管理体系文件进行控制, 制定和维持文件控制程序, 确保实验室人员使用现行有效的文件。

7.5.6.2 应将受控文件备份存档, 并规定其保存期限。文件可以用任何适当的媒介保存, 不限定为纸张。

7.5.6.3 应有相应的程序以保证:

- a) 管理体系文件应在发布前经过授权人员的审核与批准;
- b) 定期评审文件, 需要修订的文件经授权人员审核与批准后发布;
- c) 文件有唯一性标识;
- d) 动态维持文件清单控制记录, 并可以识别现行有效的文件版本及发放情况;
- e) 在相关场所只有现行有效的文件可供使用;
- f) 及时撤掉无效或已废止的文件, 或可以确保不误用;
- g) 标注存留或归档的已废止文件, 以防误用;
- h) 对于可能无法继续控制的文件(如上交给管理部门的体系文件), 应有专门的标识。

7.5.6.4 应制定程序规定如何更改和控制保存在计算机系统文件。

7.5.7 记录控制

7.5.7.1 实验室应明确规定对实验室活动记录控制的要求，至少应包括：记录档案管理、记录使用的权限、记录的安全、记录的保存期限等。保存期限应符合国家和地方法规或标准的要求。

7.5.7.2 应建立对实验室活动记录进行识别、收集、索引、访问、存放、维护及安全处置的程序。

7.5.7.3 所有记录档案应易于阅读，便于检索。

7.5.7.4 应具备适宜的记录存放条件，以防损坏、变质、丢失或未经授权的进入。

7.6 持续改进

7.6.1 不符合的识别和控制

7.6.1.1 实验室应建立机制及时、全面地发现管理体系及其运行不符合国家法律法规和规范标准要求的情况。

7.6.1.2 可以通过监督、检查、审核、内部评审、管理评审等体系运行的方式，以及外部评审、外部检查的方式发现不符合。

7.6.1.3 当发生不符合时，实验室应对不符合作出应对，包括但不限于：

- a) 只要发现有可能造成污染、逃逸等事件，立即终止实验室活动并报告；
- b) 在现场风险评估的基础上立即或尽快采取措施以控制和纠正不符合；
- c) 适用时处置不符合造成的后果；
- d) 分析产生不符合项的原因和影响范围，只要适用，应采取纠正措施并验证有效；
- e) 对相关工作重新进行风险评估；
- f) 记录不符合项及其处理的过程并形成文件。

7.6.1.4 应按规定的周期评审不符合项报告，以发现趋势并采取预防措施。

7.6.2 纠正措施

7.6.2.1 针对实验室所出现的不符合，除了及时纠正以外，实验室还应识别问题发生的根本原因，必要时采取纠正措施，以消除产生不符合的原因，避免其再次发生或者在其他场合发生。

7.6.2.2 纠正措施应与问题的严重性及风险的程度相适应。

7.6.2.3 纠正措施应考虑是否存在或可能发生类似的不符合。

7.6.2.4 应评审所采取纠正措施的有效性，以确保这些措施已有效解决了识别出的问题。

7.6.2.5 应将因纠正措施所致的管理体系的任何改变文件化并实施。

7.6.3 预防措施

7.6.3.1 实验室应识别无论是技术还是管理体系方面的不符合项来源和所需的改进，定期进行趋势分析和风险分析，包括对外部评价的分析。如果需要采取预防措施，应制定行动计划、监督和检查实施效果，以减少类似不符合项发生的可能性并借机改进。

7.6.3.2 预防措施程序应包括对预防措施的评价，以确保其有效性。

7.6.3.3 需要时，应及时将因改进措施所致的管理体系的任何改变文件化并实施。

7.6.3.4 应有机制保证所有员工积极参加改进活动，并提供相关的教育和培训机会。

7.6.4 内部审核

7.6.4.1 实验室应根据安全管理体系的规定对所有管理要素和技术要素定期进行内部审核，以证实安全管理体系的运行持续符合要求。

7.6.4.2 应明确内部审核程序并文件化，应：

- a) 考虑实验室活动的重要性、影响实验室的变化和以前审核的结果，策划、制定、实施和保持审核方案，审核方案包括频次、方法、职责、策划要求和报告；
- b) 规定每次审核的审核准则和范围；
- c) 确保将审核结果报告给相关管理层；
- d) 及时采取适当的纠正和纠正措施；
- e) 保存记录，作为实施审核方案和审核结果的证据。

7.6.4.3 内部审核通常由安全负责人负责策划、组织并实施审核。

7.6.4.4 员工不应审核自己的工作。

7.6.4.5 应按不大于 12 个月的周期对管理体系的全部要素和全部活动进行审核。

7.6.5 管理评审

7.6.5.1 实验室应对实验室安全管理体系及其全部活动进行评审，以确保管理体系，包括管理方针和目标，持续的适宜性、充分性和有效性。

7.6.5.2 应记录管理评审的输入，并包括以下相关信息（不限于）：

- a) 前次管理评审输出的落实情况；
- b) 所采取纠正措施的状态和所需的预防措施；
- c) 管理或监督人员的报告；
- d) 近期内部审核的结果；
- e) 安全检查报告；
- f) 适用时，外部机构的评价报告；
- g) 任何变化、变更情况的报告；
- h) 设施设备的状态报告；
- i) 管理职责的落实情况；
- j) 人员状态、培训、能力评估报告；
- k) 不符合项、事件、事故及其调查报告；
- l) 实验室工作报告；
- m) 风险评估报告；
- n) 持续改进情况报告；
- o) 对服务供应商的评价报告；
- p) 国际、国家和地方相关规定和技术标准的更新与维持情况；
- q) 安全管理方针及目标的实现；

- r) 管理体系的更新与维持;
 - s) 安全计划的落实情况、年度安全计划及所需资源。
- 7.6.5.3 管理评审的输出至少应记录与下列事项相关的决定和措施:
- a) 管理体系及其运行的有效性;
 - b) 管理体系和实验室活动应作的改进;
 - c) 所需的资源。
- 7.6.5.4 只要可行,应以客观方式监测和评价实验室安全管理体系的适用性和有效性。
- 7.6.5.5 应将评审发现和作为评审输出的决定列入含目的、目标和措施的工作计划中,并告知实验室人员。实验室管理层应确保所提出的措施在规定的时间内完成。
- 7.6.5.6 正常情况下,应按不大于 12 个月的周期进行管理评审。

附录 植物实验室辅助设施通用要求（资料性附录）

1 温室

温室主要用于在受控和保护的环境中种植植物。墙壁和屋顶通常由透明或半透明的材料建造，以允许阳光通过植物生长。

温室设施包括用于种植植物的实际温室房间或隔间，包括所有紧挨着的走廊和过渡区域，是限制区域的一部分。

1.1 PBSL-1 的温室设施

1.1.1 温室地面可由砾石或其他多孔材料构成。推荐使用不透水材料（如混凝土）铺设人行道。

1.1.2 温室设施的墙壁和屋顶上的窗户和其他开口可根据操作需要打开通风，不需要任何特殊的屏障来防止花粉、微生物或小型飞行动物（如节肢动物和鸟类）的进出；但是，建议使用栅格窗。

1.2 PBSL-2 的温室设施

1.2.1 适用时，应符合 1.1 的要求。

1.2.2 由不透水材料构成温室的地板。建议采用混凝土，但不涉及土传病害时，可采用碎石或其他多孔材料。

1.2.3 温室设施的墙壁和屋顶上的窗户和其他开口可根据操作需要打开通风，不需要任何特殊的屏障来防止花粉或微生物进入；窗户和其他开口需设置筛网，网眼应小于 0.2mm（70 目），以防止小型飞行动物（如节肢动物和鸟类）进入。

1.2.4 当采用机械通风，应采取措施防止节肢动物从取风口进入。送风机运行时，取风口百叶才能打开。

1.2.5 若满足以上要求，可采用培养室或培养箱的形式提供防护，以减少成本。

1.3 PBSL-3 的温室设施

1.3.1 温室地面应由混凝土或其他不透水材料构成，并提供收集和净化液体径流的设施。

1.3.2 窗户应关闭和密封。所有玻璃都应具有抗击性（如双层钢化玻璃或同等级材质）。

1.3.3 温室应是一个封闭一体的独立结构，与其他办公等不受限制的区域分开。进入温室时应至少通过两道自闭互锁门。

1.3.4 温室设施周围应设置安全防护栏或相应的安全防护措施。

1.3.5 内墙、天花板和地板应能抵抗液体和化学物质的渗透，以便于该区域的清洁和消毒。所有穿墙构件应密封。

1.3.6 工作台和其他工作表面应无缝，不透水、耐酸、碱、有机溶剂和耐中温。

1.3.7 应提供独立的送风和排风系统。该系统能根据需要保持压差和定向气流，保证温室相对大气为负压。

1.3.8 温室的排风需经过可原位检漏和消毒的高效过滤器排至室外。

1.3.9 温室设施内应配备高压灭菌锅。建议使用双扉高压灭菌器来消毒需移到室外的材料。

1.4 PBSL-4 的温室设施

- 1.4.1 适用时，应符合 1.3 的要求。
- 1.4.2 人员进出温室设施必须经过更衣间和淋浴室，并在每次离开温室设施时淋浴。工作人员只有在紧急情况下才能使用缓冲室进出实验室。
- 1.4.3 窗户应关闭和密封。所有玻璃都应具有抗击性（如双层钢化玻璃或同等强度材质）。
- 1.4.4 进入温室的门应自动关闭并上锁。
- 1.4.5 温室设施周围应设置安全防护栏或相应的安全防护措施。
- 1.4.6 温室的墙壁、地板和天花板应构成一个密封的整体，应能抗液体和化学物质的渗透，以便于该区域的清洁和消毒。所有穿墙构件应密封。
- 1.4.7 应设置双扉高压灭菌器、熏蒸室或通风气闸，以便所有材料、用品或设备不用通过更衣室进入温室设施。
- 1.4.8 应提供独立的送风和排风系统。该系统能根据需保持压差和定向气流，保证温室相对大气为负压。并通过配置自控系统，出现故障时也能保证温室不出现压力逆转。
- 1.4.9 温室的围护结构需要经过气密性验证。
- 1.4.10 温室的排风需经过可原位检漏和消毒的高效过滤器排至室外。排风口需远离居民区。
- 1.4.11 设施内的污水需经过污水处理系统处理，其排气也需经过可原位检漏和消毒的高效过滤器后排风。

2. 网室

网室是指以防虫网覆盖形成人工构建的隔离屏障，可将害虫拒之网外。可用在一级和二级的植物生物安全实验室，不能用在三级和四级的植物生物安全实验室，且涉及微小昆虫介体时，不宜使用网室。

2.1 一级植物实验室的网室

- 2.1.1 网室防虫网的材料（包括颜色和目数）需适合植物的生长。
- 2.1.2 与相关作物种植地有 500m 以上缓冲区。

2.2 二级植物实验室的网室

2.2.1 涉及土传病害时，应符合下列规定：

- a) 适用时，应符合 2.1 的要求；
- b) 应在入口处设洗脚池；
- c) 地面应采用防渗地板；
- d) 应对进出辅助设施的废物和水进行适当处理，以杀灭检疫性有害生物；
- e) 应对土壤进行适当处理，以杀灭土壤携带的传病媒介，植物与土壤适当隔离；
- f) 防止废水进入用于灌溉寄主植物的水源，排水管安装泥土收集装置。

2.2.2 涉及昆虫时，应符合下列规定：

- a) 应设可自动关闭密封的门，装配适当的密封和清扫器；

- b) 进出通过两道门，中间由通道或前厅隔开；
- c) 安装杀虫喷雾器；
- d) 用于网室、通风口等的网眼应小于 0.2mm（70 目）以防止有害生物或其传播媒介进入和逃逸；
- e) 检疫性有害生物的替代性寄主材料不得进入隔离圃预计的有害生物或传播媒介的扩散范围；
- f) 应配套有害生物监测计划，包括使用粘性诱集器、灯光诱集器或其它昆虫监测装置。

3. 养虫室

3.1 一级植物实验室的养虫室

- 3.1.1 该等级使用的养虫室选址无特别要求。
- 3.1.2 地板、墙壁、天花板和屋顶应耐用，应适合无脊椎动物生长，应因地制宜。
- 3.1.3 室内的所有工作面应易于清洁。
- 3.1.4 通风系统和遮阳系统应营造适合无脊椎动物生长的室内环境。
- 3.1.5 供水系统应设置止回阀。

3.2 二级植物实验室的养虫室

- 3.2.1 适用时，应符合 3.1 的要求。
- 3.2.2 地面应便于清洁，且应采用防渗地板。
- 3.2.3 墙壁和屋顶应使用合适的刚性材料制成，该材料应能抵抗各种因素的破坏，并能抵抗昆虫和节肢动物等无脊椎动物的攻击。必要时，结构接头应耐用，不可渗透，易于清洁，并且应抵抗由于常用清洁剂以及在适当的情况下暴露于紫外线辐射而引起的劣化。
- 3.2.4 应在防护设施中尽量减少结构缝。
- 3.2.5 进入养虫室前，应通过缓冲室，其大小应允许材料、设备和手推车经过。
- 3.2.6 缓冲室的两道门应能自闭和互锁。
- 3.2.7 配套有害生物监测计划，包括使用粘性诱集器、灯光诱集器或其它昆虫监测装置。
- 3.2.8 围护结构的窗户、通风系统的风口等开口应设置纱网。标准的 0.25 mm 孔径/0.16 mm 线规不锈钢网可满足该要求。当涉及小型无脊椎动物可能需要较小的孔径（0.10 毫米）。在可能产生灰尘和碎屑的地方，在网筛上游使用粗滤器可以使清洗更安全，更容易。
- 3.2.9 液体排放出口应使用适当补充的捕集器或其他有效方法，以防止啮齿动物和无脊椎动物进入或离开。

3.3 三级和四级植物实验室的养虫室要求同三级和四级植物实验室的要求。