

# 国内外植物检疫实验室生物安全现状

魏春艳<sup>1</sup>, 陶雨风<sup>2</sup>, 王振华<sup>3</sup>, 王岸英<sup>1</sup>, 白庆荣<sup>4</sup>, 张祥林<sup>5</sup>, 李海滨<sup>1</sup>, 安榆林<sup>6\*</sup>

(1. 长春海关, 吉林长春 130062; 2. 中国合格评定国家认可中心, 北京 100062; 3. 武汉海关, 湖北武汉 430040; 4. 吉林农业大学, 吉林长春 130118; 5. 乌鲁木齐海关, 新疆乌鲁木齐 830011; 6. 南京海关, 江苏南京 210001)

**摘要** 通过查阅文献、资料, 结合植物检疫实验室实际具体工作, 阐述了国内外实验室生物安全建设与管理现状、国内外植物检疫实验室建设现状、生物安全相关的法律法规及标准规范。针对目前国内植物检疫实验室生物安全的现状, 提出存在的问题及建议, 以及思考与展望。

**关键词** 植物检疫; 生物安全; 现状

中图分类号 S41 文献标识码 A

文章编号 0517-6611(2020)15-0154-03

doi: 10.3969/j.issn.0517-6611.2020.15.044



开放科学(资源服务)标识码(OSID):

## Current Situation of Biosafety in Plant Quarantine Laboratories at Home and Abroad

WEI Chun-yan<sup>1</sup>, TAO Yu-feng<sup>2</sup>, WANG Zhen-hua<sup>3</sup> et al (1. Changchun Customs, Changchun, Jilin 130062; 2. China National Accreditation Center for Conformity Assessment, Beijing 100062; 3. Wuhan Customs, Wuhan, Hubei 430040)

**Abstract** The establishment and administration status, current situation, biosafety related laws and regulations of biosafety laboratory at home and abroad was elucidated on the literature, data from government websites, and plant quarantine laboratory in biosafety. Meanwhile suggestion and prospect on development of biosafety laboratories in China were raised.

**Key words** Plant quarantine; Biosafety; Current situation

广义上讲, 生物安全是国家安全的组成部分, 它是指与生物有关的各种因素对国家社会、经济、人民健康及生态环境所产生的危害或潜在风险。狭义上讲, 生物安全是生物性的传染媒介通过直接感染或间接破坏环境而导致对人类、动物或者植物的真实或者潜在的危险。植物检疫实验室生物安全是指为避免植物检疫实验室危险性有害生物向外传播、扩散, 并导致农林生产、生态环境危害所采取的综合措施, 侧重于对人类赖以生存的环境的保护<sup>[1]</sup>。植物检疫实验室属于生物类实验室, 主要工作是对植物及植物产品上可能携带的危险性有害生物进行检测和检疫鉴定, 其中大部分有害生物虽然与其他生物类实验室, 如医学、动物检疫研究的使人直接致病、人畜共患的病原物不同, 它们对人类生理健康一般不构成威胁, 但它们的传播和扩散却导致农业生产、生态环境及经济的巨大损失<sup>[2]</sup>。

## 1 国内外实验室生物安全建设与管理现状

**1.1 国外实验室生物安全建设与管理现状** 实验室生物安全的概念于 20 世纪 40 年代首先在美国提出, 主要是对当时部分实验室意外事故原因进行了调查和分析, 提出预防实验室感染应采取的对策。在 20 世纪 50—60 年代, 美国为保障实验室工作人员的安全与健康、减少实验室意外事故感染, 建立了全球首个生物安全实验室。世界卫生组织(WHO)于 1983 年出版了《实验室生物安全手册》, 目前已更新至第三版<sup>[3]</sup>。国外在实验室生物安全规范化管理方面起步较早, 如美国、加拿大、法国等国家积累了一定的经验。美国疾病预

防控制中心和美国国立卫生研究院早在 1983 年就联合出版了《微生物学及生物医学实验室生物安全准则》, 2007 年出版了第 5 版, 与 WHO 出版的《实验室生物安全手册》一同成为很多国家在制定本国生物安全法律法规和准则规范时的主要参考标准<sup>[4]</sup>。各国针对实验室生物安全防护采取的规范、标准基本一致。据维基百科公开资料显示, 截至 2016 年, 法国、加拿大、德国、澳大利亚、美国、俄罗斯、瑞典、南非、日本、巴西、印度等国已建成的生物安全实验室 BSL-4 设施至少 45 家。1981 年荷兰农渔部植保局建造了一个具有现代化设施的检疫温室, 用于隔离种植从国外引进的植物和试验植物<sup>[5]</sup>。

**1.2 国内实验室生物安全建设与管理现状** 我国的生物安全实验室建设最早可追溯到 20 世纪 80 年代。为了研究流行性出血热的传播机制, 1987 年在军事医学科学院修建了我国第一个国产三级生物安全实验室。1993 年以后, 我国开始仿建、自建部分生物安全实验室。之后, 我国生物安全实验室建设进入弹性、探索性的缓慢发展阶段。“炭疽粉末事件”、SARS 疫情及我国内地 SARS 实验室感染事件、国际生物恐怖主义的涌现, 引起了我国政府对生物安全实验室建设的高度重视<sup>[6]</sup>。而我国在实验室生物安全管理领域发展较晚, 实验室生物安全法规建设也相对滞后。在 SARS 暴发后, 我们国家高度吸取教训, 不断提高对生物安全重要性的认识, 采取了有效措施, 切实加强了实验室生物安全管理, 并陆续出台了《实验室生物安全通用要求》(GB 19489)、《病原微生物实验室生物安全管理条例》(国务院令 424 号)等有关实验室生物安全的规范与标准。生物安全实验室认可制度就是在我国遭受 SARS 病毒之后, 为补足实验室生物安全技术的短板, 逐步建立起来的我国特有的国家认可制度。2017 年, 中国科学院武汉国家生物安全实验室建成的首个四级生

**基金项目** 中国合格评定国家认可中心(2017CNAS12); 吉林省科技厅项目(20190303106SF); 海关总署项目(2018IK012)。

**作者简介** 魏春艳(1975—), 女, 吉林洮南人, 研究员, 博士, 从事进出境植物检疫研究。\*通信作者, 研究员, 博士, 从事进出境植物检疫研究。

**收稿日期** 2019-10-12; **修回日期** 2019-12-23

物安全防护实验室通过中国合格评定国家认可委员会 (CNAS) 认可,这也是亚洲首个 P4 实验室<sup>[7]</sup>。2018 年 7 月,中国农业科学院哈尔滨兽医研究所国家动物疫病防控高级别生物安全实验室通过认可。此外,还有近 50 家生物安全三级实验室和 20 余家生物安全二级实验室通过认可。

## 2 国内外植物检疫实验室生物安全建设现状

植物检疫实验室属于生物类实验室,是国家植物检疫技术支撑体系的基础部门,主要是对植物及其产品上可能携带的危险性有害生物进行检疫鉴定<sup>[8]</sup>,它与医学、动物检疫实验室不同的是:它所涉及的有害生物对人类生理健康一般不造成威胁,但它的传播和扩散却可导致农业生产、生态环境及经济的巨大损失。实验室的建筑设计或改造应确保达到有害生物防护水平及经过评估的相应风险程度,防止有害生物向实验室外扩散和传播。

美国最早应用于境外进入的有益昆虫检疫的植物检疫实验室起源于 20 世纪 20 年代<sup>[2]</sup>。早在 20 世纪 70 年代美国已建立农业生物安全设施和研究中心,如天敌昆虫引进研究中心创立于 1973 年,外来病害研究中心成立于 1979 年。美国农业生物安全设施组合有大量的生物安全 2~3 级设施,还有几个生物安全达到 4 级的实验室<sup>[9-10]</sup>。这些都体现了农业生物反恐的特点和在创新能力建设上的高度前瞻性。

植物隔离检疫是指国家植物检疫机构对进口的植物种苗等繁殖材料进行隔离、试种,观察其在生长期间病、虫、草害的发生情况,检出无明显症状的病害或口岸不易检出的有害生物,防止因漏检情况的发生而使危险性病、虫、杂草传入我国。我国已颁布了《进境植物繁殖材料隔离检疫圃管理办法》(2018 年 4 月 28 日修订)、《隔离检疫圃分级》(GB/T 23415—2009)、《植物检疫隔离圃分级标准》(SN/T 1619—2017)等涉及植物隔离检疫温室的标准。目前,国内比较成熟的隔离检疫圃/温室主要有:国家植物检疫隔离检疫温室、中国检验检疫科学研究院双桥植物隔离试验场、海南热带植物隔离检疫圃、深圳植物隔离检疫温室、上海植物隔离检疫温室等。

我国植物生物安全设施整体落后于发达国家。相对于医学类、动物检疫类实验室,植物检疫实验室生物安全标准化工作亦相对滞后。迄今为止,国内外还没有植物检疫实验室生物安全工作规范的出台。据有关部门统计,截至 2017 年 8 月,全国已获认可的植物检疫实验室有 104 家。植物检疫实验室作为我国生物安全实验室的重要组成部分之一,在国家生态安全应急体系和生物防范体系中发挥着核心作用,而这方面的研究却很少<sup>[1-2,11-15]</sup>。

## 3 生物安全相关的法律法规及标准规范

**3.1 国内现行法规和标准** 国内现行法规和标准如下:《兽医微生物菌种保藏管理试行办法》(1980);《中国医学微生物菌种保藏管理办法》(1985);《中华人民共和国进出境动植物检疫法》(1992);《中华人民共和国进出境动植物检疫法实施条例》(1995);《中华人民共和国动物防疫法》(1997);《农业转基因生物安全管理条例》(国务院令第 304 号,2001 年 5 月

23 日);《微生物和生物医学实验室生物安全通用准则》(WS 233—2002);《兽医实验室生物安全技术管理规范》(2003);《兽医实验室生物安全管理规范》(2003);《不同生物安全级别微生物菌种操作规程》(2004);《病原微生物实验室生物安全管理条例》(国务院令第 424 号,2004 年 11 月 5 日);《高致病性动物病原微生物实验室生物安全管理审批办法》(2005);《高致病性动物病原微生物(毒)种或者样本运输包装规范》(2005);《可感染人类的高致病性病原微生物(毒)种或样本运输管理规定》(2006);《病原微生物实验室生物安全环境管理办法》(2006);《出入境口岸疾病监测实验室生物安全操作标准》(SN/T 1834—2006);《境外引进植物隔离检疫规程》(NY/T 1217—2006);《出入境口岸医学媒介生物实验室病原学检测生物安全标准》(SN/T 1862—2007);《实验室生物安全通用要求》(GB 19489—2008);《生物安全饲养室准则》(SN/T 2375—2009);《隔离检疫圃分级》(GB/T 23415—2009);《引进植物病原生物安全控制技术要求》(GB/T 23629—2009);《人间传染的病原微生物(毒)种保藏机构管理办法》(卫生部 68 号令,2009 年 10 月 1 日);《兽医实验室生物安全要求通则》(NY/T 1948—2010);《人间传染的病原微生物(毒)种保藏机构设置技术规范》(WS 315—2010);《生物安全实验室建筑技术规范》(GB 50346—2011);《进出境动物 A 型 H1N1 流感检疫生物安全规范》(SN/T 2845—2011);《检验检疫动物病原微生物实验活动生物安全要求细则》(SN/T 2984—2011);《种苗隔离检疫操作规程》(SN/T 3072—2011);《植物检疫性有害生物实验室生物安全操作规范》(SN/T 3689—2013);《检验检疫二级生物安全实验室通用要求》(SN/T 3902—2014);《临床实验室生物安全指南》(WS/T 442—2014);《突发林业有害生物事件处置办法》(2015);《移动式实验室生物安全要求》(GB 27421—2015);《高级别生物安全实验室体系建设规划(2016—2025 年)》(科技部 2016 年 11 月 30 日);《动物检疫实验室生物安全操作规范》(SN/T 2025—2016);《人间传染的高致病性病原微生物实验室和实验活动生物安全审批管理办法》(2016);《植物隔离检疫圃分级标准》(SN/T 1619—2017);《出入境动物检疫实验室生物安全分级技术要求》(SN/T 2024—2017);《病原微生物实验室生物安全通用准则》(WS 233—2017);《进境植物繁殖材料隔离检疫圃管理办法》(2018 年 4 月 28 日修订)。

**3.2 国内实验室生物安全认可文件** 《实验室生物安全认可准则》(CNAS-CL05:2009);《实验室设备生物安全性能评价技术规范》(RB/T 199—2015);《实验室生物安全认可规则》(CNAS-RL05:2016);《移动式生物安全实验室评价技术规范》(RB/T 142—2018);《实验室生物安全认可准则对移动式实验室的应用说明》(CNAS-CL05-A001:2018);《实验室生物安全认可准则对关键防护设备评价的应用说明》(CNAS-CL05-A002:2018);《检测和校准实验室能力认可准则在植物检疫领域的应用说明》(CNAS-CL01-A014:2018);《实验室内部研制质量控制样品的指南》(CNAS-GL005:

2018)。

**3.3 国际实验室生物安全相关规范** 《微生物和生物医学实验室生物安全指南》(美国,第四版,1999);《实验室生物安全指南》(加拿大,第三版,2001);《医学实验室 安全要求》[ISO 15190:2003(E)];《实验室生物安全手册》(世界卫生组织,第三版,2004);《NIH 涉及重组 DNA 研究的生物安全指南》(美国);《加拿大兽医生物安全设施防护屏障标准》(加拿大,第三版);《特定动物病原体条例》(英国);《兽医生物安全设施——设计与建造手册》(国际兽医生物安全工作组)。

#### 4 国内植物检疫实验室生物安全建设存在的问题及建议

目前,我国植物检疫实验室生物安全管理方面已形成了规范化管理体系<sup>[16]</sup>,但仍存在一些不足之处:①我国对于植物检疫实验室生物安全的设计、建设及运行等经验不足,其重要性认识不到位;②相对于医学类、动物检疫类等生物实验室,植物检疫实验室的生物安全标准化工作相对滞后,迄今为止,国内外还未有植物检疫实验室的生物安全工作规范的出台;③植物检疫实验室生物安全存在的隐患研究不足,未形成系统化研究成果。

针对上述不足,特提出如下建议:①广泛借鉴国外植物检疫实验室在建设、管理及运行中的先进经验,提高思想认识,尤其是加强对植物检疫实验室生物安全建设和管理方面的研究需引起足够重视;②结合当前国内植物检疫实验室现状,总结出适合植物检疫实验室生物安全需要的标准化管理方法,出台系列标准/规范及认可准则等来指导实践工作;③加强对植物检疫实验室生物安全防护水平分级、关键控制点及检疫性有害生物分级原则等展开深入研究,将形成的系列研究成果转化为现实需要。

#### 5 思考与展望

在我国进出境植物及植物产品检疫工作中,植物检疫实验室发挥了重要的技术支撑作用,而对于植物检疫实验室的生物安全而言,往往更侧重于对环境和生态的保护,主要包括防止有害生物逃逸和扩散、防止交叉污染、保护人员健康

等。实验室一旦发生包括害虫在内的有害生物的逃逸、传播和扩散,将对农业生产、生态系统带来不可估量的损失。为使植物检疫实验室生物安全风险因子能得到明确地识别及有效地控制,也为今后社会各行业新建植物检疫类实验室具有完善的生物安全风险防范意识,针对当前植物检疫实验室生物安全现状,下一步应对植物检疫实验室存在生物安全隐患及风险评估、植物检疫实验室防范生物安全关键控制点管理措施、植物检疫实验室生物安全建设及管理技术等方面展开深入研究,从国家层面陆续出台相应的规范、措施等,以指导实际工作。

#### 参考文献

- [1] 高渊,安榆林,陶雨风,等. 植物检疫实验室生物安全概况及思考[J]. 植物检疫,2018,32(2):17-19.
- [2] 张甜甜. 植物安全实验设施发展研究[J]. 建筑·建材·装饰,2016(23):205-206.
- [3] WHO. Laboratory biosafety manual[M]. 3rd ed. Geneva:World Health Organization,2004.
- [4] Centers for Disease Control and Prevention and National Institutes of Health. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories[M]. 5th ed. Washington:US Government Printing Office,2009.
- [5] 陈仲梅. 荷兰的植物检疫[J]. 世界农业,1991(11):43-44.
- [6] 王君玮. 我国实验室生物安全的发展现状与趋势[C]//丁铲,童光志,马志永. 中国畜牧兽医学学会兽医公共卫生学分会第二次学术研讨会论文集. 北京:中国畜牧兽医学学会,2010:8-12.
- [7] 马雪娇,卢耀勤,刘涛. 实验室生物安全管理研究进展[J]. 中国预防医学杂志,2018,19(3):238-241.
- [8] 詹国辉,樊新华,顾忠盈. 基层动植物检疫实验室发展的思考[J]. 植物检疫,2009,23(S1):67-70.
- [9] 万建青,丁家波,杨劲松. 美国生物安全三级实验室管理的启示[J]. 中国兽药杂志,2012,46(8):47-48,52.
- [10] 宋宏涛,郭晓燕. 美国实验室生物安全管理与安保措施及其启示[J]. 实验室研究与探索,2012,31(2):158-163.
- [11] 安榆林,吴翠萍,王有福,等. 植物检疫实验室生物安全规范的研究[J]. 检验检疫科学,2005,15(3):41-43.
- [12] 章桂明. 植检实验室建造与管理[M]. 北京:中国农业出版社,2014.
- [13] 中国国家标准化管理委员会. 实验室质量控制规范 植物检疫:GB/T 27402—2008[S]. 北京:中国标准出版社,2008.
- [14] 四川省质量技术监督局. 植物检疫实验室管理规范:DB51/T 489—2015[S]. 成都:四川省质量技术监督局,2015.
- [15] 四川省质量技术监督局. 植物检疫实验室建设规范:DB51/T 612—2006[S]. 成都:四川省质量技术监督局,2006.
- [16] 陆兵,李京京,程洪亮,等. 我国生物安全实验室建设和管理现状[J]. 实验室研究与探索,2012,31(1):192-196.