国家标准《实验室质量控制规范 植物检疫》编制说明

一、工作简况（包括任务来源、协作单位、主要工作过程、国家标准主要起草人及其所做的工作）

（一）任务来源

2023 年 12 月 28 日，国家标准化委员会下达《国家标准化管理委员会关于下达 2023 年国家标准复审修订计划的通知》（国标委发【2023】64 号），批准修订《实验室质量控制规范 植物检疫》，计划编号 20232743-T-469，起草单位为大连海关技术中心，技术归口单位全国认证认可标准化技术委员会（SAC/TC271），报国家标准化管理委员会批准，为 2023 年推荐性国家标准计划项目下达任务。

（二）协作单位

本标准由大连海关技术中心牵头起草，中国合格评定国家认可中心、全国农业技术推广服务中心、赣南师范大学柑橘检测中心、安徽江淮园艺种业股份有限公司、安徽农研检验检测中心有限公司、武汉海关技术中心、长春海关技术中心、南京海关动植物与食品检测中心、苏州海关综合技术中心、太原海关技术中心、国家植物检疫隔离场有害生物风险分析中心等参与协作起草。

（三）主要工作过程

（1）2024 年 1 月，成立《实验室质量控制规范 植物检疫》国准编制组；

（2）2024 年 2 月至 2024 年 3 月，标准编制组进行调研，借鉴国外成功经验，并结合国内实际情况，确定国标修改总体原则及结构矿机草案框架，明确国标修订人员任务分工；

（3）2024 年 4 月—6 月，标准编制组每月组织召开线上会议 2 次，修订出标准草案第一稿；

（4）2024 年 7 月，在南京海关动植物与食品检测中心组织标准编制组全体成员第一次线下会议，对标准草案第一稿进行修订；

（5）2024 年 8 月，在合肥组织召开标准编制组全体成员第二次线下会议，研讨条款具体修订内容，完成国标征求意见稿；同时确定国标修订时间表及下一步主要工作内容。

（四）国家标准主要起草人及其所做的工作

姓名	单　位	职务/职称	专业特长	任务、分工
王有福	大连海关技术中心	研究员	植物检疫	主持标准的调研和起草
张海燕	中国合格评定国家认可中心		植物检疫	参与标准的调研和起草
富宏坤	中国合格评定国家认可中心		植物检疫	参与标准的调研和起草
姜 培	全国农业技术推广服务中心		植物检疫	参与标准的调研和起草
卢占军	赣南师范大学柑橘检测中心		植物检疫	参与标准的调研和起草
李 曼	安徽江淮园艺种业股份有限公司		植物检疫	参与标准的调研和起草
高 晴	安徽农研检验检测中心有限公司		植物检疫	参与标准的调研和起草
王振华	武汉海关技术中心	研究员	植物检疫	参与标准的调研和起草
胡 强	大连海关技术中心		植物检疫	参与标准的调研和起草

吴翠萍	南京海关动植物与食品检测中心	研究员	植物检疫	参与标准的调研和起草
魏春艳	长春海关技术中心	研究员	植物检疫	参与标准的调研和起草
高 渊	苏州海关综合技术中心	副高农艺师	植物检疫	参与标准的调研和起草
顾渝娟	武汉海关技术中心	副高农艺师	植物检疫	参与标准的调研和起草
吴晶	南京海关动植物与食品检测中心	副高农艺师	植物检疫	参与标准的调研和起草
李乔	武汉海关技术中心	农艺师	植物检疫	参与标准的调研和起草
郭雪梅	国家植物检疫隔离场有害生物风险分析中心		植物检疫	参与标准的调研和起草

二、国家标准编制原则和确定国家标准主要内容，修订国家标准时，应增列新旧国家标准水平的对比

（一）国家标准编制原则

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。

（二）确定国家标准主要内容的论据

本文件的编制主要以 GB/T 27025《检测和校准实验室能力的通用要求》为基础，同时吸收了 GB/T 19001《质量管理体系 要求》的内容，并参考了相关国际专业组织的文件、国内外行业标准和专业文献中适用的内容，融合了国内相关实验室的管理经验。

本文件旨在规范、指导和帮助相关实验室，使其满足 GB/T 27025 和植物检疫专业领域质量控制的具体要求。此外，本文件虽然包括了适用于本专业领域的部分我国现行法规以及部分安全相关的内容，但本文件不作为判断实验室是否满足相关法规及安全要求的依据。

本文件规定了植物检疫实验室质量控制的通用要求、结构要求、资源要求、过程要求、管理体系要求等方面内容，主要内容如下：

（1）通用要求包含公正性和保密性；

（2）资源要求包含总则、人员、设施和环境条件、设备、溯源性、标本、外部提供的产品和服务 7 部分；

（3）过程要求包含：要求、标书和合同评审，方法的选择、验证和确认，抽样，检测物品的处置，隔离种植，无害化处理，技术记录，测量不确定度的评定，结果复核，确保结果有效性，报告结果，投诉，不符合工作，数据控制和信息管理共 14 部分；

（4）结果质量控制包含：方式、管理体系文件、管理体系文件的控制、记录控制、应对风险和机遇的措施、改进、纠正措施、内部审核、管理评审共 9 部分。

本文件代替 GB/T 27402-2008《实验室质量控制规范 植物检疫》，除编辑性修改外，主要技术变化如下：

a)结构调整，按照 GB/T 27025-2019，主要章节调整为：通用要求、结构要求、资源要求、过程要求、管理体系要求；

b)结合植检实验室检测技术的发展，基于风险的考虑，对旧版标准的管理要素、技术要素进行了修订，使该文件适用范围更广、实用性更强和更具有可操作性；

c)修改了前言、引言、范围、规范性引用文件,增加和删除了部分规范性引用

文件；

d)修改了部分附录的名称和内容。

e)删除了“预防措施”要素，内容包含在本文件“应对风险和机遇的措施”中。

f)删除了“分包”要素，内容包含在本文件“外部提供的产品和服务”中

g)新增了《中华人民共和国生物安全法》等法律法规中内容体现到该标准中，增加生物安全内容，细化到各个要素，符合植检实验室的生物安全要求。

三、主要试验(或验证)的分析

本标准可配合国家标准 GB/T 27025《检测和校准实验室能力的通用要求》的使用，同时吸收了 GB/T 19001《质量管理体系 要求》的内容，为从事植物检疫活动的实验室提供支持。同时，本标准承担单位长期从事植物检疫实验室工作，积累了大量经验，对于标准的落地实施起到良好作用。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况

（一）采用国际标准和国外先进标准的程度

本标准在起草中参阅了国内外相关的最新资料，采用国内外最新、最权威的技术指标。

（二）国际、国外同类标准水平的对比情况

本标准与国内外同类国家标准的水平相当。

（三）与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况

无

五、与有关的现行法律法规和强制性国家标准的关系

植植物检疫是官方为防止植物检疫性有害生物随人类活动传播或扩散所采

取的一切法律、行政和技术等措施。植物检疫有关法律法规主要包括《中华人民共和国生物安全法》、《中华人民共和国进出境动植物检疫法》、《植物检疫条例》等。标准是对重复性事物和概念所做的统一规定，它以科学、技术和实践经验的综合为基础，经过有关方面协商一致，由主管机构批准，以特定的形式发布，作为共同遵守的准则和依据。本标准的制定符合相关法律法规要求，有助于相关法律法规的落实和执行，是重要的技术执法支持。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

无重大分歧意见。

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

本标准的实施，可以规范、指导和帮助植物检疫实验室，使其满足 GB/T 27025《检测和校准实验室能力的通用要求》和植物检疫专业领域质量控制的具体要求。建议将此标准作为推荐性标准，全国植物检疫实验室参照执行。

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

标准修订完成后，建议代替《GBT 27402-2008 实验室质量控制规范 植物检疫》

十、其它应予说明的事项

无

《实验室质量控制规范 植物检疫》国标编制组