



# EXCELLENCE THROUGH STEWARDSHIP®

*Advancing Best Practices in Agricultural Biotechnology*

## 关于植物 生物技术产品 发生 意外事故的 应急管理指南

Excellence Through Stewardship® (监管创优) 是  
生物技术产业协会的一个附属组织

## 免责声明

关于植物生物技术产品发生意外事故的应急管理指南（指南）仅作参考之用，帮助用户制定和实施特定于其自身组织的流程，以进行植物生物技术产品发生意外事故时的应急监管。

各组织应根据所涉及产品的规模、性质和复杂程度，灵活应用本指南。本指南仅涉及典型情况，并非详尽无遗。在下列情形下，本指南的任何用户应考虑自身的具体情况：(1) 制定该组织特定的意外事故应急监管流程；及 (2) 遵循任何适用的法律要求。

本指南不能，也不应代替 (1) 用户自身对法律要求的理解，(2) 用户向法律顾问和其他顾问的咨询，或 (3) 直接与有关法规机构的联系。

本指南不定义或制定法律权利或义务，并且 Excellence Through Stewardship (ETS, 监管创优) 特别声明对此类权利或义务不承担任何责任。对于本指南中所含信息的准确性和完整性，或其中的常规程序和流程对于消除谈及操作或流程的固有风险充分性，ETS 及其成员不作任何明示或暗示的担保或表示；对于使用或信赖本指南中所含的任何信息、程序、结论或意见而导致的任何结果，ETS 及其成员也不承担任何责任。ETS 不承担更新本指南的责任。

2008 年 11 月

本文档的所有权归属于 Excellence Through Stewardship (监管创优)，所涉所有版权由其独家享有。Excellence Through Stewardship (监管创优) 特此向其成员、员工、分支机构、合格审计员授予免版权、非专属、不可转让的权利，允许他们在必要时复制、翻印、分发、使用这些材料，以协助其在行动中遵守材料中所述的各项指导原则。未经 Excellence Through Stewardship (监管创优) 明确书面许可或授权，不得以任何形式复制、翻印、分发或使用这些材料或其中的任何内容。

Excellence Through Stewardship (监管创优)  
1201 Maryland Ave SW – Suite 900  
Washington, DC 20024

© 2008 Excellence Through Stewardship (监管创优)。保留所有权利



# 目录

|                                   |   |
|-----------------------------------|---|
| 简介 .....                          | 1 |
| 意外事故的应急反应制度 .....                 | 2 |
| 意外事故的应急管理步骤指南 .....               | 3 |
| 步骤 1: 通知潜在意外事故 .....              | 4 |
| 步骤 2: 核实意外事故 .....                | 5 |
| 步骤 3: 界定意外事故的范围 .....             | 5 |
| 步骤 4: 组建意外事故的应急小组 .....           | 6 |
| 步骤 5: 制定并实施应急计划 .....             | 6 |
| 步骤 6: 改进流程 .....                  | 7 |
| 总结 .....                          | 7 |
| 附录                                |   |
| 附录 A 表 1: 整个生命周期可能发生的潜在意外事故 ..... | 8 |
| 附录 B 意外事故的应急计划 .....              | 9 |



## 简介

本指南旨在为及时管理和解决植物生物技术产品相关意外事故提供指导原则。产品生命周期的任何阶段都不可能完全杜绝意外事故的发生。因此，组织应该有适当的制度、流程、程序和资源，对植物生物技术产品的整个生命周期中涉及产品的潜在意外事故作出反应。



## 植物生物技术产品生命周期



## 意外事故的应急反应制度

各组织应根据自身运作和活动的类型及范围量身定制适当的意外事故的应急反应制度。制度的内容可包括：

- 确定意外事故的应急反应的**角色和责任**，包括反应团队的领导成员以及法规、法律、合规性、商务、研究、供应链和沟通等方面的领域专家
- 确定意外事故的应急反应的**流程图**
- **确定逐级上报流程**，包括反应触发机制（即在发生特定类型的意外事故时如何适当地做出回应）
- 建立在内部和外部信息沟通的**群体**
- **确定利益相关方关系图**，以便通知重要相关方及时参与
- 由法律顾问根据情况确定有关**文档要求**
- **制定持续培训计划**，使制定的意外事故的应急反应制度、流程和程序在组织中深入人心

提前计划和准备是成功解决意外事故的关键所在。在意外事故的应急反应流程和程序的设计、制定和实施过程中，各组织应充分考虑可能存在的各种活动和潜在意外事故类型。

整个产品生命周期可能发生的潜在意外事故包括：

- 有繁殖能力的植物被无意识 / 未获授权释放到环境中
- 发生计划外的 / 未经授权的第三方干预
- 产品不合规
- 检测到的生物性状水平未达到批准水平
- 研究结果异常
- 不符合法律和 / 或许可规范
- 种子质量存在重大缺陷



请参阅附录 A，了解整个生命周期可能发生的潜在意外事故。

通过预测可能发生的潜在事故类型，各组织可以针对此类事故准备并组建反应团队、建立特定的流程和工具。譬如，某组织要开展隔离田间研究试验，若能事先准备好报告手段与联系人名单，并确立恰当的流程，适时向有关政府机构报告未获授权的释放情况，则会对试验的运行大有裨益。

## 意外事故的应急管理步骤指南

下表列出了典型的意外事故的应急反应流程步骤。每个组织都应定义和实施意外事故的应急反应流程，以实现及时有效地管理和解决意外事故的目的。

|      |             |
|------|-------------|
| 步骤 1 | 通知潜在意外事故    |
| 步骤 2 | 核实意外事故      |
| 步骤 3 | 界定意外事故的范围   |
| 步骤 4 | 组建意外事故的应急小组 |
| 步骤 5 | 制定并实施应急计划   |
| 步骤 6 | 改进流程        |



## 步骤 1：通知潜在意外事故

**内部。**最初确定或怀疑存在潜在意外事故的人员应及时整理意外事故概况，并将其迅速准确地上报组织内的相关专家和管理人员，然后按照本流程的后续步骤实施管理。各组织应提供基本的潜在意外事故的应急反应表，以便按照各组织认可的程序按需收集有关信息。

- 意外事故说明
- 意外事故发生的时间、日期和地点
- 涉及人员
- 信息公布流程（当地和 / 或全球范围）
- 导致意外事故发生的原因
- 任何相关因素或情况
- 潜在的间接影响（如健康、安全、环境）
- 后续步骤建议
- 接收报告的人员姓名

这份初步报告对于意外事故的成功管理至关重要。起初可口头报告给主管或其他管理人员，随后应立即根据组织指导原则形成记录和沟通文档。

**外部。**有些潜在意外事故也可能由外部来源（如审计员、顾问、合作人）发现。如果可行，应该为这些外部消息来源建立事件反应程序，及时将意外事故通报给组织。同时，还应指定并培训组织内部人员，在收到上述外部消息来源的信息时给予适当回应。



## 步骤 2：核实意外事故

在收到潜在意外事故的最初报告后，应通知相关的内部联系人（例如监管、法规、质量、合规性和/或法律部门），然后由其确认意外事故是否发生及其性质（例如未获授权释放、产品不合规、蓄意破坏、因恶劣天气造成的自然灾害等）。

此时，必须确认对意外事故的定论准确无误，涉及某组织产品的意外事故确如所指。例如，如果在种植后发现种子存在质量问题，需要由合格的组织内部人员确认这属于产品问题，而不是分销商或栽培者作出了错误判断。

## 步骤 3：界定意外事故的范围

领域专家小组应迅速界定意外事故的潜在影响和严重程度。除实际后果之外，还应仔细查阅政府规章、许可条件、合同和法律协议等相应文档，评估潜在的法规涵义、法规义务和责任/诉讼风险。

这只是了解调查结果和意外事故全部后果的开始，而整个过程可能非常漫长而且更为详尽。不过，最初的范围界定工作必须迅速且全面，以便向主要的利益相关方传达有关信息，从而启动相应的内部和外部反应机制。

最初的范围界定工作应包含以下详细信息：

- 清晰地定义事件性质
- 初步量化
- 明确潜在影响
- 确定潜在的法律要求（如报告义务）
- 措施和结果的方案分析
- 确定利益相关方（法规机构、客户、谷物贸易、食品链等）
- 审核相关协议和适用政策规定的潜在承保范围



## 步骤 4：组建意外事故的应急小组

反应团队的结构和成员应根据对意外事故的范围、潜在影响以及控制现状所需专业知识的初步评估而定。团队的负责人应该拥有相关的专业知识、时间和资源，能够快速处理问题。各角色与职责必须分工明确，同时各个子团队之间还要保持透明度与相互间的合作。对于重大事件，还可能需组建重点负责本地或全球范围的子团队，以满足特定利益相关方的需求（例如政府公务员、行业贸易合作伙伴、分销商或国际媒体）。

## 步骤 5：制定并实施应急计划

清晰的分析加上及时有效的反应是成功解决意外事故的必由之路。专业的反应团队应该将解决问题作为行事重心。在反应活动中应该全面考虑利益相关方的责任、法规要求、合同义务和可能包含保密义务的其他法律要求。同时还应开展维持客户、贸易和公众信心的相关工作。

意外事故的应急小组的成员应制定应急计划并实施补救措施。应急计划应确定需要采取的措施、措施的责任人以及措施的完成时间（请参阅附录 B 中的示例）。随着新的事实出现，应急计划需要不断更新，并成为所有团队成员均能掌握的工作工具。通常，效果最好的方式是由一位团队成员担任计划的负责人，因为这样可以强调并监督一致性与准确性。此人或另一位团队成员应监督并记录意外事故的解决进度。

另外，还应确定各利益相关方，并将意外事故及其对他们的所有潜在影响适当地通知他们。应该在相关法律法规框架内进行沟通。如果收到外部提出的问题，应由资深专家给予适当的解答。



## 步骤 6：改进流程

在意外事故管理的适当阶段，可能有必要开展内部调查，并获取流程改进意见，以降低类似意外事故未来发生的概率。在一段适当的时间之后，应评估纠正措施的成效。

意外事故发生后，还应及时审核组织的意外事故的应急反应流程和程序，并实施必要的流程改进措施与培训，纠正所发现的不足之处。

## 总结

为了尽量降低意外事故对组织及其利益相关方的影响，所有意外事故均应得到迅速有效的处理。首先应做好完善的防患准备，然后在指导下做出有效反应，再实施有助于降低再发生概率的纠正措施和 / 或预防措施，才能成功地对意外事故作出有效的反应。及时周到的反应措施有助于保持与利益相关方之间牢固密切的关系。



## 附录 A

表 1  
整个生命周期可能发生的潜在意外事故

| 潜在意外事故      | 生命周期 |      |      |         |      |      |      |
|-------------|------|------|------|---------|------|------|------|
|             | 基因发现 | 植物开发 | 种子生产 | 种子营销和分销 | 作物生产 | 作物应用 | 产品停售 |
| 未获授权释放      |      | ✓    | ✓    | ✓       | ✓    | ✓    |      |
| 未获授权的第三方干预  | ✓    | ✓    | ✓    | ✓       | ✓    | ✓    | ✓    |
| 产品不合规       |      |      | ✓    | ✓       | ✓    | ✓    |      |
| 性状水平未达到批准水平 |      | ✓    | ✓    | ✓       | ✓    | ✓    | ✓    |
| 研究结果异常      |      | ✓    | ✓    | ✓       | ✓    | ✓    |      |
| 不合法规        | ✓    | ✓    | ✓    | ✓       | ✓    | ✓    | ✓    |
| 种子存在质量缺陷    |      |      | ✓    | ✓       | ✓    |      |      |

**注意：**勾号表示潜在意外事故在该列顶部所指的阶段比在生命周期中的其它阶段更有可能发生，并不代表该意外事故在生命周期的其它阶段不会发生。



## 附录 B

# 意外事故的应急计划

以下是管理涉及植物生物技术产品的意外事故时可能需要采取的措施示例。此清单并不全面，排列不分先后。反应团队需要根据具体情况评估每次意外事故，针对解决意外事故的类型和范围制定相应的应急计划。

### 概述和管理

- 确定已经采取和应该采取的措施。
- 确定内部和外部利益相关方。
- 制定解决意外事故的策略和应急计划。
- 记录和监督解决意外事故所采取的措施。
- 记录采取的纠正措施和 / 或预防措施。

### 法律和法规

- 确定适用的法律、法规和 / 或合同义务（如果有）。
- 整理并提供所有相关安全信息。
- 确定所有相关产品的法规批准状态，例如已经批准和尚待批准的许可证和 / 或注册及其适用国家 / 地区。
- 确定涉及的法规权威部门以及相关报告义务（如果有）和时间要求。
- 按照要求，向政府机构通知和 / 或报告意外事故。
- 根据需要与当局、监管机构和客户联系。

### 分析和产品质量

- 通过特定的分析测试确定产品的不合规情况。
- 确定需要的其它检测方法和 / 或工具，并适时提供。

### 供应链和操作

- 隔离和 / 或收回植物材料 / 种子 / 谷物成品。
- 核对库存和产品回收 / 召回。
- 根据情况处理不合格材料。
- 根据需要开展实地监控或产品监控。



## 沟通

- 制定并实施针对关键听众的沟通策略。
  - 公布消息的顺序
  - 消息的内容
  - 时间
  - 公布人
  - 频率
  - 传播渠道
- 确定内部和外部听众，例如：
  - 内部**
    - 产品
    - 员工
    - 退休职工
    - 承包商 / 顾问
    - 股东 / 投资人
  - 外部**
    - 分销商 / 供应商
    - 栽培者 / 客户
    - 政府机构
    - 贸易 / 行业组织
    - 食品和饲料链
    - 大学 / 学术团体
    - 科学界
- 准备在内部和外部沟通的内容。
- 指定内部和外部发言人。
- 与内部和外部利益相关方沟通。
- 听取有关意外事故后的体会和报告，并记录主要的经验教训。