

公示材料

一、基本信息			
项目名称	中文	实验室生物安全风险评估及认可评价关键技术与应用	
	英文	Key Technology and Application of Laboratory Biosafety Risk Assessment and Accreditation Assessment	
成果申报等级		<input checked="" type="checkbox"/> 一等奖 <input type="checkbox"/> 二等奖 <input type="checkbox"/> 三等奖	<input checked="" type="checkbox"/> 是否同意调级
主要完成人		翟培军、王荣、王君玮、曹国庆、冯涛、李明福、周永运、宋冬林、赵赤鸿	
主要完成单位		中国合格评定国家认可中心、中国检验检疫科学研究院、中国动物卫生与流行病学中心、中国科学院武汉病毒研究所、中国建筑科学研究院有限公司、中国疾病预防控制中心	
推荐单位(盖章)		中国合格评定国家认可中心	
奖项的主要项目来源		<input checked="" type="checkbox"/> 国家级 <input type="checkbox"/> 省部级 <input type="checkbox"/> 其他	
具体计划、基金的名称和编号: 国家重点研发计划 生物安全关键技术研究专项 项目《国产化高等级病原微生物模式实验室建设及管理体系研究》之课题《高等级病原微生物实验室风险评估体系建立及标准化研究》(2016YFC1202202); 国家质量监督检验检疫总局科技计划项目《病原微生物实验室生物安全风险评估认可技术研究》(2016IK082)			
成果的主要项目起止时间		起始: 2016-7	完成: 2019-3
组织验收/鉴定单位		中国生物技术的发展中心; 国家质量监督检验检疫总局	
成果登记号	G2020-037; G2019-459	成果登记时间	2020年7月1日; 2019年12月4日

二、奖项简介

生物安全是国家安全的重要组成部分，是定国安邦的重要基石。习总书记指示“加强国家生物安全风险防控和治理体系建设，提高国家生物安全治理能力”。病原微生物实验室是开展病原研究、疫苗药品研制的必要基础设施。本项目面向国家生物安全重大需求，在重点研发计划等 2 项课题持续攻坚基础上，形成系列成果。

技术内容和指标：面向我国实验室生物安全防控能力提升的重大需求、关键设施设备国产化的战略安全需求、国家植物实验室生物安全防护能力建设和评价的迫切需求，针对当前风险评估方法不统一、风险管理体系不健全、国产设备缺少系统验证、设施设备风险数据库缺乏等急迫问题，通过核心要素比较和模型分析，开展风险评估契合点研究、风险评估结果和管理体系融合研究；对我国 5 个领域、238 家实验室的进口和国产设施、15 类 2556 台设备开展测试比较研究并在国产化 P4 模式实验室进行验证；对植物实验室中不同对象、不同传播途径的植物病原进行风险识别研究，分析国内有害生物分布、传播扩散和危害性，研究实验室风险等级划分技术。

创新点：1. 创新“全过程”风险评估方法，创建“四位一体”标准化风险评估技术体系。提出了涵盖实验室全过程生物安全风险评估的 17 种量化策略及动态跟踪评价方法，创建了包含类型、级别、阶段、要素“四位一体”的标准化风险评估技术体系，制定了我国首部病原微生物实验室生物安全风险管理体系认可行业标准 RB/T 040-2020。2. 构建国产化关键设施设备“全生命期”风险评估模型，创建我国生物安全实验室关键设施设备风险点清单及应对措施。构建了从实验室设计、建造、运行到后期维护全生命期风险评估模型，提出关键防护设施设备病原微生物泄漏薄弱环节清单，在国产化 P4 模式实验室进行验证，制定了我国首部生物安全实验室运行维护评价认证认可行业标准 RB/T 086-2022。3. 首次提出植物生物安全实验室风险分级管理策略及标准，填补我国植物实验室生物安全领域的空白。首次在国内提出植物生物安全实验室风险分级管理的思路 and 具体要求，建立针对性的风险评估技术体系，研制了国家标准 GB/T 27428-2022《植物实验室生物安全通用要求》。

徐建国院士为组长的鉴定组认为：“项目形成的理论、方法和多项关键技术具有创新性，总体达到国际先进水平，其中在病原微生物实验室设施设备风险数据库构建方面达到国际领先水平。”（附件 2-1）。

授权知识产权：国家发明专利 2 项、实用新型专利 3 项，国标 1 项、行标 2 项、认可规范文件 1 项，软著 2 项、专著 4 部，核心期刊论文 15 篇。

社会效益：成果被国家卫健委紧急应用于《疫苗生产车间生物安全通用要求》（附件 3-10），为新冠疫苗研发生产提供保障，获卫健委表扬 2 次（附件 2-3）。被哈兽研四级实验室、浙江检科院植物实验室、北生所疫苗生产车间等 13 家机构（附件 3-1~3-6）采用，取得显著经济社会效益；在提升实验室风险管控能力、规范认可评价一致性行为、推动国家实验室生物安全人才培养（附件 3-7~3-9）和关键防护设施设备国产化替代、服务行业监管等方面具有重要科学价值；完善了实验室生物安全国家认可体系，为食品、药品、公共卫生、动植物检疫等实验室的监管及关键设施设备的产品检测和质量监管提供技术依据，同时为新发、突发重大传染病和动物疫病防控、疫苗研发生产提供安全可靠的基础设施保障，完善了国家实验室生物安全标准体系，有力支持《生物安全法》的实施。