

BSL-2

实验室生物安全体系 建立与运行

王同展 王海岩 主编
侯配斌 宋艳艳



山东科学技术出版社
www.lkj.com.cn

BSL-2

实验室生物安全体系 建立与运行

王同展 王海岩 主编
侯配斌 宋艳艳

图书在版编目(CIP)数据

BSL-2 实验室生物安全体系建立与运行/王同展等主编.
—济南:山东科学技术出版社,2015
ISBN 978-7-5331-7860-4

I. ①B… II. ①王… III. ①病原微生物—实验室管理—安全管理 IV. ①R37-33

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2015)第 162192 号

BSL-2 实验室生物安全体系建立与运行

王同展 王海岩 侯配斌 宋艳艳 主编

主管单位:山东出版传媒股份有限公司

出 版 者:山东科学技术出版社

地址:济南市玉函路 16 号

邮编:250002 电话:(0531)82098088

网址:www.lkj.com.cn

电子邮件:sdkj@sdpress.com.cn

发 行 者:山东科学技术出版社

地址:济南市玉函路 16 号

邮编:250002 电话:(0531)82098071

印 刷 者:山东金坐标印务有限公司

地址:莱芜市嬴牟西大街 28 号

邮编:271100 电话:(0634)6276022

开本:787mm×1092mm 1/16

印张:18

版次:2015 年 9 月第 1 版 2015 年 9 月第 1 次印刷

ISBN 978-7-5331-7860-4

定价:38.00 元

编委会

主 审：毕振强 徐爱强 康殿民 周景洋 孙启华
主 编：王同展 王海岩 侯配斌 宋艳艳
副主 编：袁青春 杨 彬 张文强 刘晓林 孙 娜
 吕 慧 关 冰 姜 蕾 傅忠燕 王淑云
 黄 涛 崔 宁 肖 锋 孙承梅

编委会成员：（按姓氏笔画为序）

王 勤	王壮业	王同展	王海岩	王淑云	王常银
孙 娜	孙 颖	孙承梅	孙晓光	史晓滨	吕 慧
朱体文	刘 军	刘连清	刘岚铮	刘晓林	关 冰
苏胜利	马长利	李 忠	李 玲	李子尧	李心朋
李漫时	杨 彬	杨国樑	肖 锋	汪照国	宋艳艳
张文强	张华宁	张丽芳	陈玉贞	林 彬	林 琳
季圣翔	周 刚	孟 蔚	赵克义	赵福河	侯佩强
侯配斌	姜 蕾	袁青春	徐留臣	陶泽新	黄 涛
崔 宁	董 健	韩 杨	韩文清	韩秀云	傅忠燕
焦会先	温宪芹	颜丙玉			

参加编写单位

山东省疾病预防控制中心

山东大学公共卫生学院

山东中医药大学

山东省卫生监督所

济南市疾病预防控制中心

泰安市疾病预防控制中心

德州市疾病预防控制中心

淄博市疾病预防控制中心

济宁市疾病预防控制中心

临沂市疾病预防控制中心

烟台市疾病预防控制中心

日照市疾病预防控制中心

青岛市疾病预防控制中心

滨州市疾病预防控制中心

济南市儿童医院

前言

实验室生物安全是国家安全的重要组成部分,事关实验室工作人员和公众健康,事关传染病的预防、控制与治疗,事关公共卫生安全。2004年国务院颁布实施了《病原微生物实验室生物安全管理条例》后,相继出台的实验室生物安全一系列法律法规和标准,已经成为我国实验室生物安全工作的法律依据和技术依据。

BSL-2实验室主要用于除高致病性病原微生物外大量常见的病原微生物实验室检测工作,在医学、教学、科研、疾病预防控制等工作中起到了突出作用。《人间传染的病原微生物名录》中危害分类II、III级的病毒,细菌(含放线菌、衣原体、支原体、立克次体、螺旋体、真菌)的数量约占名录总数量的91%,其实验操作涉及大量病原菌的制备,易产生气溶胶的实验操作,样本的病原菌分离纯化、形态学、药物敏感性实验、生化鉴定、免疫学实验、分子生物学等检测活动均可在BSL-2实验室中进行。为了帮助BSL-2实验室建立符合实际需要的实验室生物安全体系,保证BSL-2实验室生物安全工作依法有效开展,确保各项实验活动的安全有效进行和实验结果的公正、科学、准确性,我们依据国务院424号令《病原微生物实验室生物安全管理条例》,《实验室生物安全通用要求》(GB19489-2008)和《实验室生物安全认可准则》(CNAS-CL05:2009),参考世界卫生组织《实验室生物安全手册(第三版)》等有关材料,本着“要素全覆盖,实用为本,够用为度”的原则,编写了《BSL-2实验室生物安全体系建立与运行》。本书力求文字显浅易懂,内容重点突出,结构完整清晰,开卷有益。

《BSL-2实验室生物安全体系建立与运行》全书35万余字,集近60位长期从事于实验室生物安全一线专业技术人员的实际经验与管理经验于一册,从理论到实践,全面、系统地阐述了BSL-2实验室生物安全体系的建立与运行。具有实用性、可操作性强,可作为病原生物学专业技术人员、科研人员、医学院校学生的工具书和参考书。

由于编者水平有限,书中不当之处在所难免,敬请同道和读者批评指正。

感谢出版社和所有关心、支持本书出版的仁人志士。谨以本书的出版向您致以崇高的敬意!

编者

2015年5月

目 录

第一章 概论 / 1

第一节 实验室生物安全与生物安全实验室 / 1

第二节 实验室生物安全概况 / 3

第三节 我国与实验室生物安全相关的法律法规和标准 / 6

第二章 风险评估及风险控制 / 14

第一节 病原微生物风险评估的用途和必要性 / 14

第二节 生物安全风险评估的内容 / 15

第三节 风险评估与控制过程 / 22

第三章 生物安全实验室建设 / 25

第一节 生物安全实验室建设原则 / 25

第二节 生物安全实验室建筑总体要求 / 26

第三节 生物安全实验室分级与分类 / 29

第四节 BSL-2 实验室设计原则及基本要求 / 30

第五节 生物安全实验室相关设备 / 36

第四章 生物安全实验室个人防护 / 49

第一节 生物安全实验室个人防护基本要求 / 49

第二节 个人防护装备的种类及使用 / 50

第三节 个人防护装备的消毒去污染 / 56

第五章 消毒与灭菌 / 58

第一节 常见消毒灭菌方法的选择 / 58

第二节 物理消毒灭菌方法 / 61

第三节 化学消毒灭菌方法 / 65

第四节 实验室消毒灭菌应用 / 67

第六章 病原微生物菌（毒）种和样本的管理 / 72

第一节 病原微生物样本的采集 / 72

第二节 感染性物质的分类、包装和运输 / 73

第三节 菌（毒）种和样本的保存（保藏） / 80

第七章 生物安全管理体系 / 87

第一节 实验室生物安全管理方针、目标的制订 / 87

第二节 组织和管理 / 88

第三节 管理责任 / 90

第四节 个人责任 / 91

第五节 安全管理体系文件 / 92

第六节 文件控制 / 99

第七节 安全计划 / 100

第八节 安全检查 / 100

第九节 不符合工作的识别和控制 / 101

第十节 纠正措施、预防措施和持续改进 / 102

第十一节 内部审核 / 102

第十二节 管理评审 / 103

第十三节 实验室人员管理 / 104

第十四节 实验室材料管理 / 105

第十五节 实验室活动管理 / 106

第十六节 实验室内务管理 / 107

第十七节 实验室设施设备管理 / 108

第十八节 废物处置 / 110

第十九节 危险材料运输 / 111

第二十节 应急措施 / 111

第二十一节 消防安全 / 112

第二十二节 事故报告 / 112

第二十三节 实验室生物安全管理体系试运行 / 113

《病原微生物实验室生物安全管理条例》 / 139

主要参考文献 / 154

附录 1-1 布鲁氏菌生物危害风险评估报告 / 156

附录 1-2 HIV 生物危害风险评估报告 / 181

附录 2-1 *** 实验室生物安全管理手册目录 / 201

附录 2-2 *** 《安全管理手册》（第 9 章 第 5 节）《文件控制》 / 203

附录 2-3 **** 实验室生物程序文件目录 / 205

附录 2-4 **** 实验室生物安全检查程序 / 207

附录 3-1	生物安全柜 (Ⅱ级 A2 型) 标准操作程序 / 209
附录 3-2	血液样本采集保存运送标准操作程序 / 213
附录 4	安全手册 / 217
附录 5	标识图 / 230
附录 6-1	乙醇安全数据单 / 231
附录 6-2	盐酸安全数据单 / 236
附录 6-3	硫酸安全数据单 / 241
附录 6-4	次氯酸钠溶液安全数据单 / 246
附录 6-5	高锰酸钾安全数据单 / 250
附录 6-6	氢氧化钠安全数据单 / 254
附录 6-7	过氧化氢安全数据单 / 259
附录 6-8	二氧化碳安全数据单 / 264
附录 6-9	HIV 安全数据单 / 268
附录 7	名词与术语 / 271

第一章 概论

实验室 (laboratory) 是人类为认识自然、改造自然, 利用自然界中与人类生产生活相关的物理、化学、生物、辐射等因素, 经特殊实验技术, 按照科学的规律进行实验活动的场所。涉及生物因子操作的实验室统称为生物安全实验室, 它对于人类控制疾病, 特别是传染病的诊治、预防均起到了重要作用。但是, 几乎是伴随着人们开始从事感染性生物因子的研究, 实验室感染事件就不断发生, 实验室生物安全涉及的绝不仅是实验室工作人员的个人健康, 一旦发生事故, 极有可能给社会、环境带来不可估量的危害。近年来, 我国高度重视实验室生物安全管理, 加强生物安全实验室建设, 建立和完善生物安全管理体系, 已成为我国公共卫生体系建设中一项十分迫切的任务, 本章对国外实验室生物安全的历史沿革和发展概况, 我国实验室生物安全相关法律、法规和标准进行了全面的介绍。

第一节 实验室生物安全与生物安全实验室

一、实验室生物安全

实验室根据不同的实验内容, 集合一定量的实验技术条件, 构成一个与实验性质、任务和要求相符合的实验技术环境, 由从事实验工作的各类人员有组织地进行实验活动。实验室可以按学科划分、按实验室特性划分或按行业划分。随着我国国民经济与国际贸易不断发展, 生物安全实验室得到了迅速发展, 特别是最近几年, 随着艾滋病、SARS、禽流感、埃博拉出血热等传染病出现和蔓延, 使生物安全实验室建设成为提高我国公共卫生体系应急能力建设的重要内容。

安全 (safety) 是指避免或不会引起伤害或损失, 在安全前面冠以生物 (bio-) 就是生物安全。生物安全概念的产生是因为世间存在着生物威胁或生物危害, 即感染性生物因子形成的使人忧虑的、可能发生的严重危害。可以说, 生物安全是

人们避免或控制生物危害发生的一种要求。为了应对自然的和人为的生物威胁，任何国家在任何时候都应对其采取有效的政策，以保护公众健康和社会稳定。实验室生物安全（laboratory biosafety）是指实验室的生物安全条件和状态不低于容许水平，可避免实验室人员、来访人员、社区及环境受到不可接受的损害，符合相关法规、标准等对实验室生物安全责任的要求。其措施包括强化实验室工作人员生物安全意识，建立规范化、法制化和日常化的管理体系，加强人才的建设、培训，配备必要的物理、生物防护措施和设备，掌握规范的微生物操作技术和方法等。

二、生物安全实验室

生物安全实验室（biosafety laboratory）是通过防护屏障和管理措施，达到生物安全要求的微生物实验室和动物实验室。包括主实验室及其辅助用房。防护屏障是通过规范的实验室设计、建造，实验室设备、个人防护装备的装置等实现的；管理措施是建立实验室生物安全体系，严格遵从标准化的操作操作程序和管理规程等，确保操作生物危险因子的工作人员不受试验对象的伤害，确保周围环境不受其污染，确保实验因子保持原有本性。实验室生物安全的重点是实验室感染的控制，对周围环境影响的控制以及对感染性材料的管理控制。为了解决这一系列实验室生物安全问题，在不断认识、实践、研究和提高的过程中，世界各国相继发展并完善了生物安全实验室。生物安全实验室适用于人和脊椎动物生物病原体的分离培养、纯化鉴定，以及各种生物因子的基础研究、诊断和防治用药品和试剂的应用性研究等工作。

生物安全实验室首先出现在美国，大约在 20 世纪的 50~60 年代，主要是针对实验室意外事故感染所采取的对策。随后在一些发达国家，例如英国、加拿大、日本等也相继建造了不同级别的实验室。与生物安全实验室几乎同步发展的是有关生物安全实验室的手册、标准和法规，使得生物安全实验室的建设和管理有章可循。世界范围内更是对实验室生物安全的概念和任务、生物安全实验室的定义和分类、实现实验室生物安全的方法和措施以及生物安全实验室运行的安全管理等方面进行了广泛深入的探索。随着实验室生物安全工作经验的积累，涉及生物安全工作的仪器、设备、材料的不断发展，生物安全实验室也在不断的发展和完善。

第二节 实验室生物安全概况

一、国际概况

人们对生物安全问题的认识是随着生物学的发展而不断深化的。自从 19 世纪中叶人类认识到细菌的致病性以来,从事与病原微生物有关的实验人员日益增多,其感染病原微生物的危险性明显高于普通人群。同时,实验的病原微生物也可能感染非实验工作人员。有记载的最早的实验室感染可能是 1826 年法国医生 Laenneec 描述的,他本人在接触结核患者的脊椎骨后,其左手食指感染皮肤结核病菌。有记载的首例实验室感染死亡病例可能是 1849 年维也纳的一名医生,他在解剖一例患产褥热败血症的死亡病例时划破手指而感染发病死亡。1886 年,科赫发表了关于霍乱的实验室感染报告,可称的上是全世界第一个实验室生物安全方面的报告。1941 年, Meyer 和 Eddie 报道了在美国所发生的 74 例实验室相关的布鲁氏杆菌感染。1949 年, Sulkin 和 Pike 第一次对实验室感染进行了系统调查,共发现了 222 例病毒感染, 21 例死亡。至 1976 年, Sulkin 和 Pike 进一步扩大了调查范围,共调查了 5000 多个实验室,累积发现实验室相关感染 3921 例,有 20% 的感染病例与已知事故有关。所有这些报道以及其他许多相关的实验室感染报道说明了两个问题:一是从事病原微生物实验室工作,不可避免地会发生实验室感染;二是在发生的实验室感染事件中,报道的或是报告与已知事故相关的事件所占比例很小,因此实验室感染事件应该比我们了解的更为严重。已知早期的实验室感染的直接原因主要有:使用移液管时不慎将感染性物质吸入口内;在接种时将差错的疫苗注入人体内;被实验动物咬伤;注射器液体喷溅、注射针刺伤;离心机事故。对不明原因的实验室感染进一步分析发现,有 65% 以上的感染可能是由于感染性气溶胶暴露所引起,使人们认识到实验室内培养基或标本的处理及含菌尘粒的吸入是工作人员被感染的主要途径。

实验室对周围环境的影响,主要是指感染性生物因子从实验室泄露,从而导致感染性生物因子侵入周围社区和环境,并进而引发大规模的感染事件。虽然实验室人员受其所操作的病原微生物感染的危险会高于一般人群,但与所记录的实验室相关性感染的发生情况相比,并未发现病原微生物实验室人员对社区构成真正意义上的威胁。在 1947~1973 年间,美国疾病预防控制中心记载的 109 例实验室相关性感染中,没有其家庭成员或社区接触者发生二次感染的报道。美国国立动物疾病中心也有类似报道,在 1960~1975 年间,发生的 18 例实验室相关性病例,

均未发现实验室和非实验室接触人员的二次感染。这些病例表明，病原微生物实验室发生实验室获得性感染后，他们所引起的社区感染具有散发性及低频率的特点。然而，由实验室感染因子泄露所造成的事故虽然为数极少，但是对人类却有着深刻的教训。1979年，前苏联生物武器研究基地（叶卡捷琳堡）炭疽杆菌泄露，官方报道的数据为79人罹患肠胃炭疽，其中64人死亡，但是外界估计，实际死亡人数可能达到上千人。血的教训告诉人们，从事高致病性感染因子研究的实验室一旦发生泄露事故，对周围社区和周边环境的危害是极为严重的。

20世纪50~60年代，生物安全实验室首先在美国出现，随后在一些发达国家，例如英国、前苏联、加拿大、日本等也相继建造了不同级别的生物安全实验室。与生物安全实验室几乎同步发展的是有关生物安全实验室的手册、标准和法规也逐渐出现。世界卫生组织（World Health Organization, WHO）为了指导实验室生物安全，减少实验室事故的发生，于1983年出版了《实验室生物安全手册》（第一版），鼓励各国接受和执行生物安全的基本概念，1993年第二版出版，2002年为网络修订版，2004年第三版出版。1993年，美国疾病预防控制中心/国立卫生研究院（Centers for Disease Control and Prevention/National Institutes of Health, CDC/NIH）发布了《微生物和生物医学实验室生物安全手册》（第三版），修改了1976年制定的4个物理隔离等级制度，完全改用更为确切的生物安全分级（Biosafety Level, BSL）制度。BSL-1要求最低，BSL-4要求最高，并对临床型、研究型 and 工业型实验室的具体要求均有明确规定。1999年发布了第四版，目前被国际上公认为实验室生物安全的“金标准”。进入21世纪后，尽管实验室技术在不断提高，仪器设备在不断更新，管理体制在不断完善，但是实验室感染事件仍在不断发生。2003~2004年相继在新加坡、中国台湾和北京发生的SARS实验室感染事件；英国、巴西和美国等曾先后因为操作意外而发生的痘苗病毒感染事件；2014年，美国的生物安全实验室又接连爆出安全漏洞：美国疾控中心亚特兰大的实验室没有遵守安全措施妥善灭活炭疽杆菌样本，导致84人可能无意中接触到炭疽杆菌；同样是美国疾控中心的流感实验室，在为农业部实验室培养低致病性流感病毒时，混入了H5N1型高致病性流感病毒，而这一事故发生6周后才报告给美国疾控中心负责人；美国食品和药物管理局位于华盛顿附近的一个实验室准备搬迁时，在储藏室发现6个存有天花病毒的玻璃瓶，调查显示可能是上世纪50年代遗忘在那里的天花病毒样本。以上事件的发生给我们敲响了警钟，即便是在科学技术高度发达，研究手段不断更新的今天，我们仍要关注实验室生物安全问题。

二、国内现状

我国实验室生物安全工作起步相对较晚。2000 年前我国与传染病相关的法律法规,如《传染病防治法》(1989 年)、《中华人民共和国国境卫生检疫法》(1986 年)、《中华人民共和国进出境动植物检疫法》(1996 年)等,均没有直接涉及实验室生物安全。1987 年,流行性出血热实验室感染事件在世界范围内不断发生,为了研究流行性出血热的传播途径,中国军事医学科学院和天津一家生物净化公司合作修建了我国第一个国产生物安全防护水平三级(BSL-3)实验室,并制定了比较系统的操作规程。自 20 世纪 90 年代初开始,我国参考美国 CDC/NIH 的《微生物和生物医学实验室的生物安全手册》(第三版),结合我国的实际情况,原国家卫生部于 2002 年 12 月批准并颁布了行业标准《微生物和生物医学实验室生物安全通用准则》(WS233-2002),这是我国生物安全领域的一项开创性工作。继国家卫生部后,国家农业部也组织专家编写了《兽医实验室生物安全通用标准》。这些准则或标准规范了我国实验室生物安全管理工作,并在 2003 年 SARS 疫情控制中起到了积极作用。

我国实验室生物安全法律法规和技术规范制定进入快速发展新阶段还是在“炭疽邮件事件”、SARS 疫情和新加坡、台湾地区、特别是 2003 年底北京的 SARS 实验室感染事件之后。2003 年 5 月 6 日,科技部、原卫生部、国家食品药品监督管理局和国家环保局联合发布了关于印发《传染性非典型肺炎病毒研究实验室暂行管理办法》的通知,并组织专家检查了全国 20 多个 BSL-3 生物安全实验室,选择了部分实验室从事 SARS 病毒的相关研究,期间对启用的实验室进行了多次督导,保证了实验室安全。2003 年 8 月,在国家科技部、原卫生部和农业部等的支持下,由国家科技部和国家认证认可监督管理委员会提出,中国实验室国家认可委员会负责组织了国家军事医学科学院、中国疾病预防控制中心、北京军区总医院、广东出入境检验检疫局和农业部全国畜牧兽医总站等单位起草了《实验室生物安全通用要求》(GB19489-2004),并于 2004 年 5 月由中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局、中国国家标准化管理委员会联合正式发布。该标准的发布是我国实验室生物安全管理、公共卫生体系和认证认可体系建设具有里程碑意义的一件大事,它标志着我国实验室生物安全管理进入了科学、规范和新发展的新阶段。此后,2004 年 9 月 1 日,国家建设部和国家质量监督检验检疫局又联合发布了《生物安全实验室建设技术规范》(GB50346-2004),提出了生物安全实验室建设的技术标准。

2004年11月12日,中华人民共和国国务院令第424号令《病原微生物实验室生物安全管理条例》公布施行,规定了在病原微生物实验活动中保护实验人员和公众健康的宗旨,使我国病原微生物实验室的管理工作步入法制化管理轨道。为了贯彻落实《条例》,原国家卫生部又相继下发了45号令《可感染人类的高致病性病原微生物菌(毒)种或样本运输管理规定》、50号令《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》及《人间传染的病原微生物名录》;农业部颁发了52号令《高致病性病原微生物实验室生物安全管理审批办法》;国家环境保护总局也下达了第32号令《病原微生物实验室生物安全管理办法》;这些作为《条例》的配套文件,构成了我国实验室生物安全的法律法规基本框架。2008年1月,我国颁布了新版《实验室生物安全通用要求》(GB19489-2008)。2011年12月发布了《生物安全实验室建筑技术规范》(GB50346-2011),并于2012年5月1日实施。另一方面,国家认证认可监督管理委员会制定了《生物安全实验室认可准则》(CNAL:AC30/2005),要求BSL-3实验室和BSL-4级实验室开展高致病性病原微生物实验活动前必须经过实验室生物安全认可,并由原卫生部(现为国家卫生计生委)和其他部委根据病原微生物危害等级、实验室的硬件条件、管理和技术水平决定其是否具备开展高致病性病原微生物实验室活动的资质。另外,根据《条例》要求,各省、市、自治区也开始实行对BSL-1和BSL-2实验室进行备案管理。至此,我国已建立起较完善的对生物安全实验室进行建设、管理的和认可体系。

第三节 我国与实验室生物安全相关的法律法规和标准

一、我国与实验室生物安全相关的法律法规

我国自20世纪50年代以来,颁布了近60部与传染病防治和实验室生物安全相关的法律、条例、规定和标准,其中《病原微生物实验室生物安全管理条例》是实验室生物安全具有里程碑意义的文件,充分体现了我国政府对实验室生物安全的高度重视。是实验室生物安全工作的法律依据。

(一)《中华人民共和国传染病防治法》

1989年2月21日第七届全国人民代表大会常务委员第六次会议通过,2004年8月28日第十届全国人民代表大会常务委员第十一次会议修订通过,

自 2004 年 12 月 1 日起施行，共分为 9 章 43 条。

该法将我国传染病分为甲类、乙类和丙类，国家对传染病防治实行预防为主的方针，防治结合、分类管理、依靠科学、依靠群众。修订后的《传染病防治法》将传染性非典型肺炎、炭疽中的肺炭疽和人感染高致病性禽流感列入乙类传染病，但按照甲类传染病管理；将原来按照甲类传染病管理的艾滋病改为乙类传染病管理；将原来丙类传染病中的肺结核、新生儿破伤风、血吸虫病调整为乙类传染病，将原来乙类传染病中的黑热病、流行性和地方性斑疹伤寒调整为丙类传染病；经过上述调整，列入新修订的传染病防治法的法定传染病共 37 种，其中甲类 2 种、乙类 25 种、丙类 10 种。非典、炭疽中的肺炭疽和人感染高致病性禽流感这 3 种传染病虽然只被纳入乙类，但由于其传染性强、危害大，如果先要报批、公布才能实施，难免贻误时机，导致严重后果。因此法律特别授权，这 3 种乙类传染病可以直接采取甲类传染病的预防、控制措施。

新修订后的《传染病防治法》增加了实验室生物安全的管理要求。要求与病原微生物有关的疾病预防控制机构、医疗机构的实验室和从事病原微生物实验工作的单位，应有符合国家规定的条件和技术标准，建立严格的监督管理制度，严防传染病病原体的实验室感染和病原微生物的扩散；要求国家建立传染病菌（毒）种库。对传染病菌（毒）种和传染病检测样本的采集、保藏、携带、运输和使用实行分类管理，建立健全严格的管理制度；对与生物安全有关的卫生监督作了明确规定，包括监督管理者的职责和管理范围，监督涉及与生物安全有关的有对疾病预防控制机构和医疗机构的传染病防治工作进行监督检查，明确了监督检查的权力。

此外，新修订的《传染病防治法》还突出体现了以下变化：隐瞒、谎报、缓报者将受惩处。地方各级人民政府未依照本法的规定履行报告职责，或者隐瞒、谎报、缓报传染病疫情，由上级人民政府责令改正，通报批评；造成传染病传播、流行或者其他严重后果的，对负有责任的主管人员，依法给予行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。对于县级以上人民政府卫生行政部门违反本法规定，未依法履行传染病通报、报告或者公布职责，或者隐瞒、谎报、缓报传染病疫情的，由本级人民政府、上级人民政府卫生行政部门责令改正，通报批评；造成传染病传播、流行或者其他严重后果的，对负有责任的主管人员和其他直接责任人员，依法给予行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。建立疫情报告、通报和公布制度；实行传染病预检、分诊制度；对传染病病人、疑似传染病病人，应当引导至相对隔离的分诊点进行初诊。甲类疑似病人确诊前在指定场所单独隔离

治疗；甲类病人、病原携带者、疑似病人的密切接触者，在指定场所进行医学观察。医疗机构应当对传染病病人或者疑似传染病病人提供医疗救护、现场救援和接诊治疗。医疗机构不具备相应救治能力的，应当将患者及其病历记录复印件一并转至具备相应救治能力的医疗机构。国家和社会应当关心、帮助传染病病人、病原携带者和疑似传染病病人，使其得到及时救治。任何单位和个人不得歧视传染病病人、病原携带者和疑似传染病病人。在中华人民共和国领域内的一切单位和个人，必须接受疾病预防控制机构、医疗机构有关传染病的调查、检验、采集样本、隔离治疗等预防、控制措施，如实提供有关情况。同时规定，疾病预防控制机构、医疗机构不得泄露涉及个人隐私的有关信息、资料。

（二）《病原微生物实验室生物安全管理条例》

2004年11月5日国务院第69次常务会议通过，2004年11月12日发布施行。该条例分为七章，共72条。

《条例》适用于中华人民共和国境内从事能够使人或动物致病的微生物实验室及其相关实验活动的生物安全管理。该条例规定国务院卫生主管部门主管与人体健康有关的实验室及其实验活动的生物安全监督工作；国务院兽医主管部门主管与动物有关的实验室及其实验活动的生物安全监督工作；国务院其他有关部门在各自职责范围内负责实验室及其实验活动的生物安全管理工作；县级以上地方人民政府及其有关部门在各自职责范围内负责实验室及其实验活动的生物安全管理工作。《条例》还规定，国家对病原微生物实行分类管理，根据病原微生物的传染性、感染后对个体或者群体的危害程度，将其分为四类，其中第一、二类称为高致病性病原微生物；对病原微生物实验室实行分级管理，根据实验室对病原微生物的生物安全防护水平将实验室分为一级～四级，并由病原微生物实验室的设立单位及其主管部门负责实验室日常活动的管理，承担建立健全安全管理制度，检查维护实验室设施设备，控制实验室感染的职责。《条例》规定对于造成传染病传播、流行等严重后果的实验室工作人员将受到处罚，构成犯罪的，依法追究刑事责任；实验室发生高致病性病原微生物泄漏时，实验室工作人员应当立即采取控制措施，防止高致病性病原微生物扩散，并同时向负责实验室感染控制工作的机构或者人员报告；有关单位或者个人不得通过公共电（汽）车和城市铁路运输病原微生物菌（毒）种或者样本，还应当由不少于2人的专人护送，并采取相应的防护措施；从事高致病性病原微生物相关实验活动应当有2名以上的工作人员共同进行。《条例》还规定，对中国尚未发现或者已经宣布消灭的病原微