

中国实验动物学会
团体标准

《实验动物 结核分枝杆菌感染实验生
物安全风险评估规范》

编制说明

联 系 人：李俊花

联系电话：18971104100

编制单位：中国科学院武汉病毒研究所、中国疾病预防控制中心、中国科学院遗传与发育生物学研究所、中国医学科学院医学实验动物研究所、湖北省疾病预防控制中心、华中农业大学

时 间： 2026 年 5 月 19 日

中国实验动物学会团体标准

《实验动物 结核分枝杆菌感染实验生物安全风险评估规范》编制说明

一、工作简况，包括任务来源、协作单位

结核分枝杆菌 (*Mycobacterium tuberculosis*, MTB) 属于《人间传染的病原微生物目录》中规定的第二类病原微生物 (危害程度为 III 级)，属高致病性病原微生物。其动物感染实验是研究结核病致病机制、评估疫苗效力和筛选抗病毒药物的重要工具。由于该类实验活动涉及活菌操作和感染动物饲养，实验人员、社区及环境面临较高的生物安全风险。结核分枝杆菌主要通过气溶胶途径传播，感染剂量低 (仅需 1-10 个活菌即可建立感染)，动物感染实验中菌液制备、动物接种、临床采样、尸体解剖等环节均可能产生感染性气溶胶，对实验人员构成严重威胁。目前，国内外尚缺乏专门针对结核分枝杆菌动物感染实验生物安全风险评估的专项技术标准。

2025 年，经中国实验动物学会团体标准工作委员会审议批准，由中国科学院武汉病毒研究所牵头，联合中国疾病预防控制中心、中国科学院遗传与发育生物学研究所、中国医学科学院医学实验动物研究所、湖北省疾病预防控制中心、华中农业大学等单位，共同承担《实验动物 结核分枝杆菌感染实验生物安全风险评估技术规范》团体标准的制定工作。标准研制工作得到国家重点研发计划项目“实验动物质量精准监管与安全性评价关键技术研究” (项目编号：2024YFF0728803) 支持。

二、主要工作过程、标准主要起草人及其所做的工作等

(一) 主要工作过程

1. 预研阶段 (2025 年 1 月—2025 年 6 月)

起草组成立，明确任务分工和编制计划。收集并梳理了国内外结核分枝杆菌 (*Mycobacterium tuberculosis*, MTB) 相关研究文献、生物安全相关标准，包括《病原微生物实验室生物安全管理条例》、

GB 19489《实验室 生物安全通用要求》、GB/T 43051《实验动物 动物实验生物安全通用要求》等，系统分析了结核分枝杆菌的生物学特性、危害程度分类、动物模型构建及实验室生物安全等级要求，明确了当前针对结核分枝杆菌感染动物实验的生物安全风险评估标准化需求。

2. 起草阶段（2025 年 7 月—2025 年 12 月）

起草组基于在生物安全实验室长期从事病原微生物动物感染实验的实践经验，围绕结核分枝杆菌感染实验动物的全过程，从生物安全风险评估要求、风险评估内容（病原特性、实验动物特性、设施设备、实验操作、管理活动）、风险控制、应急处置、记录与档案管理等方面，系统梳理了风险识别与控制要点，形成标准草案初稿。

3. 草案内部讨论与专家论证（2026 年 1 月—3 月）

草案初稿在起草单位内部进行讨论和修改完善，同时邀请行业专家对草案初稿进行论证，根据专家意见对草案初稿进一步修改与完善。

4. 立项申请（2026 年 4 月—5 月）

起草单位向中国实验动物学会提交团体标准提案表、标准草案及预研材料。经学会秘书处形式审查和全国实验动物标准化技术委员会技术审查与立项答辩，同意标准立项。

（二）主要起草人及其所做的工作

本标准主要起草人为：李俊花、张帆、吴佳、安学芳、杨文祥、陈西、卢选成、刘美、鹿双双、杜凯、张艺钟、孔琪。

李俊花（中国科学院武汉病毒研究所）：标准项目负责人，负责总体方案设计、标准框架搭建与核心内容撰写；

张帆、吴佳（中国科学院武汉病毒研究所）：负责生物安全风险评估要求、风险评估内容部分的撰写；

安学芳、刘佳（中国科学院武汉病毒研究所）：负责病原特性与危害评估、人员相关风险评估部分的撰写；

杨文祥（湖北省疾病预防控制中心）、陈西（华中农业大学）：负责术语和定义、规范性引用文件等基础部分的起草；

卢选成、刘美、鹿双双（中国疾病预防控制中心）：负责风险控制、应急处置部分的撰写；

杜凯、张艺钟（中国科学院遗传与发育生物学研究所）：负责标准草案的协调和校审工作；

孔琪（中国医学科学院医学实验动物研究所）：负责与相关国家标准、行业标准的衔接与审查。

三、标准编写背景

结核病是由结核分枝杆菌感染所致的一种慢性人兽共患传染病，临床表现以长期低热、盗汗、乏力、咳嗽、咳痰为典型特征，重症病例可出现肺部空洞、播散性感染甚至死亡。结核分枝杆菌属于放线菌目分枝杆菌科分枝杆菌属，为专性需氧、抗酸染色阳性杆菌，无鞭毛、无芽孢，环境抵抗力较强，耐干燥、耐低温，可在干燥痰液、分泌物及污染环境中长期存活，具备较强的环境稳定性与感染持久性。该病原菌为人结核病的主要病原体，可感染牛、猪、羊、犬、非人灵长类等多种动物，宿主范围广泛、人兽交叉传播风险高，属于高致病性人兽共患病原微生物，列入《人间传染的病原微生物目录》第二类病原，动物感染实验须在 ABSL-3 实验室开展。

非人灵长类实验猴与人类生理结构、免疫应答及疾病进程高度相似，是开展结核分枝杆菌致病机制、感染免疫、疫苗研发、抗结核药物药效评价及传播防控研究的重要模式动物，在结核病基础研究与生物医药研发领域具有不可替代的科研价值。实验猴性情机敏、活动能力强、攻击性显著，实验操作过程中易出现抓咬、挣脱逃逸、剧烈活动等行为，因此产生气溶胶、动物抓伤咬伤的生物安全风险远高于常规啮齿类实验动物。在 ABSL-3 实验室开展结核分枝杆菌动物感染实验时，多重叠加的生物安全隐患对实验人员个人防护、操作规范性及环境消杀管理提出极高要求，亟需标准化、规范化的操作流程指导实验开展，杜绝实验室感染与病原外泄风险。

目前，我国已发布 GB 19489《实验室 生物安全通用要求》、GB/T 35823《实验动物 动物实验通用要求》、GB/T 14926.48《实验动物 结核分枝杆菌检测方法》、GB/T 47222-2026《病原感染动物实验生物安全控制技术规范》等通用标准，但针对结核分枝杆菌感染实验动物这一特定场景的生物安全风险评估缺乏具体的技术指引，在实际操作

中，不同实验室对于结核分枝杆菌感染实验猴的风险评估水平参差不齐，评估内容和指标不统一，难以有效保证实验活动的生物安全。

本标准旨在填补上述空白，为从事结核分枝杆菌相关实验活动的实验动物设施、生物安全实验室及相关技术人员提供明确、规范、可操作的风险评估技术规范，保障实验活动的生物安全，促进结核分枝杆菌相关研究的安全、健康发展。

四、标准编制原则

1. 科学性原则

技术指标的确定以结核分枝杆菌的生物学特性、病原危害程度、传播途径、实验动物尤其是实验猴的生物学与行为学特征及生物安全风险评估理论为基础，参考国内外权威文献、法规标准及长期实践经验。

2. 规范性原则

本文件严格按照 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》的要求进行编写，确保文件结构的规范性、条款表述的准确性和格式编排的标准化。

3. 系统性原则

标准覆盖结核分枝杆菌感染实验动物全过程的风险评估与管理，从风险评估责任主体、评估程序、风险等级划分，到病原、动物、设施设备、人员、实验操作、管理活动等全方位评估内容，再到风险控制方式、应急处置、记录管理，形成闭环。

4. 协调性原则

本文件与现行有效的国家标准、行业标准及法规政策保持协调一致，是 GB/T 43051《实验动物 动物实验生物安全通用要求》在特定病原体感染实验场景下的细化和补充，与 GB 19489《实验室 生物安全通用要求》、GB 50346《生物安全实验室建筑技术规范》等国家标准共同构成结核分枝杆菌动物实验活动的生物安全标准体系。

5. 实用性原则

本文件注重可操作性，在风险评估内容、防护措施、应急处置等

方面提供了具体的技术要求和操作指南，便于相关机构直接应用。

6. 前瞻性原则

本文件在充分总结现有实践经验的基础上，兼顾了结核分枝杆菌研究和实验动物生物安全领域的发展趋势，为未来可能出现的新菌株、新技术和新方法预留了接口和空间。

五、确定标准的主要内容（如技术指标、参数、公式、性能要求、试验方法、检验规则等）的论据（包括试验、统计数据），修订标准时，应增列新旧标准水平的对比；

本标准的整体框架和技术内容主要基于起草团队长期从事高等级生物安全实验室感染性动物实验的实践经验，并结合国内外相关文献及标准，经系统梳理，多方研讨与科学论证综合确定。

（一）标准框架结构

本文件包括前言、范围、规范性引用文件、术语和定义、主体章节（第4章至第8章），共分为以下主要部分：

第1章 范围：明确本文件的适用范围和界限，即结核分枝杆菌动物感染实验的生物安全风险评估与管理。

第2章 规范性引用文件：列出本文件引用的RB/T 199、GB 14922、GB/T 14926.48、GB 19489、GB/T 35823、GB/T 35892、GB/T 43051、GB/T 47222、WS 233 等国家标准和行业标准。

第3章 术语和定义：界定结核分枝杆菌、实验室生物安全、生物安全防护等级、动物生物安全防护等级、风险评估、风险控制等6个关键术语。

第4章 实验室生物安全风险评估要求：规定风险评估的责任主体（4.1）、基本原则（4.2）和风险评估程序（4.3），明确组建评估小组→风险沟通与信息收集→风险识别与分析→风险评价与应对→监督与持续改进的五步闭环流程。

第5章 风险评估内容：详细规定病原特性与危害评估（5.1）、实验动物特性评估（5.2）、设施设备风险评估（5.3）、人员相关风险评估（5.4）、实验操作风险点识别（5.5）、极端灾害环境风险评估（5.6）、管理活动相关风险评估（5.7）等七方面内容。

第6章 风险控制：规定设施设备要求及使用规范（6.1）、个人防护装备配置规范（6.2）、人员控制规范（6.3）、实验操作规范（6.4）、极端灾害防控（6.5）、废弃物处置与消杀验证（6.6）、管理体系优化（6.7）七类控制措施。

第7章 应急处置：规定设施设备运行异常与突发故障处置（7.1）、个人防护装备异常处置（7.2）、人员暴露后处置（7.3）、安全柜内溢洒应急处置（7.4）、动物逃逸应急处置（7.5）、极端灾害应急处置措施（7.6）、疫情报告与记录（7.7）七类突发事件处置程序。

第8章 记录与档案管理：规定记录内容（8.1）和档案保存要求（8.2），包括保存期限、存储方式和安全控制。

（二）主要技术内容及其确定依据

1. 病原特性与危害评估（第5.1条）

本部分规定了病原体一般特性评估应涵盖的六个方面：危害程度分类、基本生物学特性、感染性和致病特性、环境稳定性、流行病学基础资料、临床干预与保障措施等。确定依据主要包括《人间传染的病原微生物目录》对结核分枝杆菌危害程度分类（第二类病原微生物）和实验室防护等级（BSL-3/ABSL-3）的规定，以及不同菌株（如H37Rv标准株、CDC1551临床株、耐多药和广泛耐药临床分离株）在毒力、传播力和耐药性方面存在显著差异的研究成果。结核分枝杆菌主要通过气溶胶传播，感染剂量极低（ ID_{50} 仅为1-10个活菌），动物实验中菌液制备、雾化感染等操作产生气溶胶的风险极高。

2. 实验动物特性评估（第5.2条）

本部分从实验动物种类（5.2.1）、实验动物来源（5.2.2）、实验动物易感性（5.2.3）和实验动物临床表现（5.2.4）四个方面进行评估。确定依据包括不同实验动物（猴、小鼠等）对结核分枝杆菌易感性和感染后表现的差异，如猴感染后可能表现出频繁咳嗽、打喷嚏、躁动攻击、摩擦化脓部位、啃咬笼具等行为，小鼠一般症状不明显。GB/T 14926.48《实验动物 结核分枝杆菌检测方法》规定了实验动物结核分枝杆菌的检测方法。实验动物来源评估要求排除结核分枝杆菌以及其他病原潜伏感染，依据GB 14922《实验动物 微生物、寄生虫学等级及监测》的相关要求。

3. 设施设备风险评估（第 5.3 条）

本部分对设施设备能力评估（5.3.1）、设施设备运行风险评估（5.3.2）以及设施设备变更与定期复审评估（5.3.3）分别提出要求。确定依据主要为 GB 19489《实验室 生物安全通用要求》对三级生物安全实验室设施设备的技术要求（双门互锁、气密结构、定向气流、HEPA 过滤系统等）、GB 50346《生物安全实验室建筑技术规范》对实验室建筑的技术规范，以及 RB/T 199《实验室设备生物安全性能评价技术规范》对设备性能评价的要求。12 个月复审周期的设定依据为 GB 19489 中关于设施设备定期检测维护的要求及各起草单位管理经验。

4. 实验操作风险点识别（第 5.5 条）

本部分覆盖了从菌株复苏与制备（5.5.1）、样本接收与处理（5.5.2）、动物接种与给药（5.5.3）、动物饲养与管理（5.5.4）、环境消毒（5.5.5）、临床检查（5.5.6）、动物尸体解剖（5.5.7）到废弃物处理（5.5.8）的全流程操作风险识别。确定依据主要来自各起草单位在结核分枝杆菌动物感染实验中的实际操作经验。其中，猴通过纤维支气管镜感染、小鼠通过肺部液体雾化器感染等操作涉及气溶胶外泄风险；气管注射、尾静脉注射等操作涉及锐器刺伤风险；感染动物饲养过程中换笼、分泌物和排泄物污染、负压隔离器手套破损等均可能带来病原扩散风险。

5. 防护措施（第 6 章）

本部分规定了设施设备要求及使用规范（6.1）、个人防护装备配置规范（6.2）、人员控制规范（6.3）、实验操作规范（6.4）、极端灾害防控（6.5）、废弃物处置与消杀验证（6.6）和管理体系优化（6.7）。确定依据为 GB 19489 对 BSL-3/ABSL-3 实验室个人防护的通用要求——基础防护（BSL-3 级防护服、N95 口罩、护目镜、双层手套）和增强防护（正压防护头罩/正压防护服、防穿刺手套）的差异化分级。消毒剂使用方法（表 1）中规定的含氯消毒剂有效氯 5000mg/L—10000mg/L、作用时间 30 分钟等参数，依据结核分枝杆菌对环境消毒剂的耐受特性及起草单位的验证实验数据。“双人工作制”和“舱进舱出”操作流程的规定，依据各起草单位在 ABSL-3 实验室运行管理中的实践经验。

6. 应急处置（第 7 章）

本部分规定了设施设备运行异常与突发故障处置（7.1）、个人防护装备异常处置（7.2）、人员暴露后处置（7.3）、安全柜内溢洒应急处置（7.4）、动物逃逸应急处置（7.5）、极端灾害应急处置措施（7.6）、疫情报告与记录（7.7）。暴露等级评估（表 2）根据暴露方式划分为高风险（气溶胶吸入、动物抓/咬伤、锐器刺伤、细菌培养液溅入眼/口鼻）和低风险（完整皮肤接触），其确定依据为世界卫生组织结核病暴露后管理相关指南和国家卫生健康委员会结核病防控方案。暴露后处置中规定的基线检测（结核菌素皮肤试验或 γ -干扰素释放试验及胸部 X 光片）、暴露后 8-10 周、24 周、2 年分别进行检测排除感染的要求，依据结核分枝杆菌感染潜伏期特点和国内外结核病暴露后管理规范。

7. 记录与档案管理（第 8 章）

本部分规定了动物档案、实验记录、环境监测、设备维护、人员培训等五类记录内容（8.1），以及保存期限、存储方式和安全控制等档案保存要求（8.2）。确定依据为 GB 19489 第 7.4.6 条关于记录的要求和 GB/T 47222 中关于记录与档案管理的通用要求。保存期限“实验活动终止后不少于 20 年”的依据为《病原微生物实验室生物安全管理条例》第三十七条的强制性规定⁻。电子档案双备份和访问权限控制的要求，依据 GB 19489 关于记录存放条件和安全的規定及各起草单位实际操作规范。

六、主要试验（或验证）的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效果；

本标准技术内容主要基于起草单位在高等级生物安全实验室运行与管理中长期从事高致病性病原微生物动物感染实验的实践经验总结，以及合作单位在实际工作中的应用反馈。由于本标准和管理类技术规范，侧重于风险评估程序、评估内容、防护措施和应急处置的统一，不涉及需要第三方检测机构定量验证的产品性能指标或检测方法。

本标准制定后，将预期产生以下经济和社会效益：

经济效益：通过规范结核分枝杆菌感染实验的生物安全风险评估流程和要求，可有效预防因风险评估不到位导致的人员感染、动物逃

逸、病原体外泄等生物安全事故，避免因事故导致的实验中断、项目延期、医疗处置、设施修复乃至公共卫生事件应对等直接和间接经济损失。标准化的风险评估可提高生物安全实验室管理效率，减少重复评估和资源浪费，提升科研经费的使用效益。

社会效益：本标准的实施将显著提升结核分枝杆菌相关实验活动的生物安全管理水平。通过系统、规范的风险评估，从源头识别和控制生物安全风险，保障高等级生物安全实验室从业人员健康安全，防范病原体向环境扩散和向社区传播，维护公共卫生安全。标准中明确的健康监测周期、疫情报告制度等，为实验室获得性感染的早期发现和快速响应提供了操作依据。此外，标准的制定进一步完善了我国实验动物生物安全标准体系，填补了结核分枝杆菌感染实验风险评估的空白，为其他高致病性病原微生物相关标准的制定提供了方法参考。

七、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、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；

经系统检索和对比分析，目前国际上尚无专门针对结核分枝杆菌动物感染实验生物安全风险评估的专项标准。与本文件相关的国际文件主要包括以下几类：

1. 世界卫生组织（WHO）《实验室生物安全手册》

WHO《实验室生物安全手册》（Laboratory Biosafety Manual, LBM）自 1983 年首次发布以来，已在全球临床、公共卫生及生物医学实验室领域被广泛采用。第四版（LBM4）于 2020 年发布，进一步强化了基于证据和风险的评估框架。LBM4 的核心特点包括：摒弃了以往将病原体风险组与实验室防护等级直接对应的简化思路，强调实际风险不仅取决于病原体本身，还受实验操作程序和人员能力等因素影响；采用逐案评估（case-by-case）的风险评估方法。

本文件在风险评估的核心理念上与 WHO LBM4 保持一致，均采用基于风险的评估方法，强调结合具体实验活动、设施设备和人员条件进行个性化的风险评估。本文件是对 WHO LBM4 中风险评估原则在结核分枝杆菌感染实验这一特定场景下的具体化和操作化。

2. 世界卫生组织《结核病实验室生物安全手册》

WHO 专门发布了《结核病实验室生物安全手册》（Tuberculosis Laboratory Biosafety Manual），针对结核分枝杆菌实验室操作提出了专门的生物安全要求。该手册的主要内容包括：结核分枝杆菌活菌操作（包括培养、药敏试验、动物感染实验等）应在 BSL-3 实验室进行；所有产生气溶胶的操作应在生物安全柜中进行；离心操作应使用密封离心杯；动物感染实验应在 ABSL-3 实验室进行，动物应饲养在负压隔离器中。

本文件在生物安全柜使用、个人防护装备配备、负压隔离和 HEPA 过滤等核心技术要求上与 WHO 结核病实验室生物安全手册保持高度一致，并在动物感染实验的全流程风险评估方面进行了更为系统和详细的规范。

3. 美国 CDC/NIH《微生物和生物医学实验室生物安全》（BMBL）

美国 CDC 和 NIH 联合发布的《微生物和生物医学实验室生物安全》（Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, BMBL）是美国实验室生物安全的核心指导文件。针对结核分枝杆菌，BMBL 明确规定其操作应在 BSL-3 级别实验室进行，动物感染实验应在 ABSL-3 实验室进行。

本文件第 5.1 条将结核分枝杆菌明确列为第二类病原微生物并要求 BSL-3/ABSL-3 级别，与 BMBL 对结核分枝杆菌的操作要求一致。本文件第 6 章对 ABSL-3 实验室设施设备的要求（如双门互锁、气密结构、定向气流、HEPA 过滤等）与 BMBL 的技术要求保持协调。

4. ISO 35001《实验室及其他相关组织的生物风险管理》

ISO 35001:2019 是首个针对实验室生物风险管理系统的国际标准，提供了一套系统的方法来识别、评估、控制和监控与有害生物材料相关的生物安全和生物安保风险。ISO 35001 适用于各类实验室，包括公共卫生实验室、研究实验室和兽医实验室等。

本文件第 4 章“生物安全风险评估要求”中规定的风险评估程序（组建评估小组→风险沟通与信息收集→风险识别→风险分析→风险评价→风险应对→监督与检查→持续改进）与 ISO 35001 的系统化风险管理方法在理念上是一致的，均强调风险评估是一个动态的、持续改进的过程。

八、与有关的现行法律、法规和强制性标准的关系

本标准严格遵循《中华人民共和国生物安全法》《实验动物管理条例》《病原微生物实验室生物安全管理条例》《人间传染的病原微生物目录》等国家法律法规与部门规章。

本标准团体标准，不涉及强制性要求。标准所引用的以下标准和文件均符合现行法律法规和强制性标准的要求：

GB 14925 实验动物 环境及设施

GB 14922 实验动物 微生物、寄生虫学等级及监测

GB/T 14926.48 实验动物 结核分枝杆菌检测方法

GB 19489 实验室 生物安全通用要求

GB/T 35823 实验动物 动物实验通用要求

GB/T 35892 实验动物 福利伦理审查指南

GB/T 43051 实验动物 动物实验生物安全通用要求

GB/T 47222 病原感染动物实验生物安全控制技术规范

RB/T 199 实验室设备生物安全性能评价技术规范

WS 233 病原微生物实验室生物安全通用准则

《人间传染的病原微生物目录》

《动物病原微生物目录》

上述被引用的强制性标准的现行版本均为有效版本，本标准的技术内容与之保持一致，不存在任何冲突和抵触之处。本标准是对上述通用标准和法规在结核分枝杆菌感染实验这一特定场景下的细化和补充。

九、重大分歧意见的处理经过和依据

在本文件起草和征求意见过程中，未出现重大分歧意见。起草组通过多次研讨会和书面沟通，对各章节的技术内容进行了充分讨论，所有修改意见均经协商一致后采纳。对于个别技术细节的讨论，起草组依据相关国家标准、行业规范和实验室实际操作经验，形成了统一意见。

十、标准作为强制性标准或推荐性标准的建议

建议本文件作为中国实验动物学会推荐性团体标准发布实施。理由如下：

本文件是对高致病性禽流感病毒动物感染实验生物安全风险评估的技术指导，属于操作层面的技术规范，不属于强制性国家标准范畴；

本文件作为推荐性标准，可为各实验动物研究机构和相关企业提供统一的技术参考，同时保留各机构根据自身实际情况进行适当调整的灵活性；

作为团体标准，本文件能够快速响应行业发展需求，及时为高致病性禽流感病毒小鼠感染实验的生物安全风险评估提供技术指导。

十一、贯彻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）

1. 组织措施

建议中国实验动物学会联合各起草单位，通过举办标准宣贯培训班、学术研讨会等方式，向全国实验动物研究机构、相关生物制品生产企业等单位宣传和推广本文件。各相关机构应将本文件纳入实验室生物安全管理体系文件，作为结核分枝杆菌动物感染实验风险评估的依据。

2. 技术措施

各相关机构应按照本文件的要求，建立和完善结核分枝杆菌动物感染实验的生物安全风险评估制度，配备相应的设施设备和防护装备，加强人员培训和健康管理，规范实验操作和应急处置程序。

3. 过渡办法

建议本文件自发布之日起实施。对于已建成并运行的结核分枝杆菌动物感染实验设施，建议在文件发布后6个月内完成与本文件的对照检查和必要的整改工作。对于新建或改建的设施，应在设计、建设和运行各阶段均应符合本文件的要求。

4. 持续改进

建议各相关机构在使用本文件过程中，及时收集和反馈实施中的问题和建议，为标准的后续修订和完善提供依据。中国实验动物学会应根据行业发展和技术进步情况，适时组织本文件的复审和修订工作。

十二、废止现行有关标准的建议

本标准为首次制定的团体标准，不涉及废止现行标准。

十三、其他应予说明的事项

1. 关于专利

本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

2. 关于与国际标准的对比

目前，国际上尚无专门针对结核分枝杆菌动物感染实验生物安全风险评估的专项标准。世界卫生组织（WHO）《实验室生物安全手册》（第4版）和《结核病实验室生物安全手册》提供了实验室生物安全的一般原则和结核病实验室操作的专门要求，但均未针对动物感染实验提供细化的风险评估指导。本文件在充分借鉴国际先进经验的基础上，结合我国结核分枝杆菌研究和实验动物生物安全管理的实际情况制定，具有针对性和实用性。

3. 关于标准的定位

本文件是 GB/T 43051《实验动物 动物实验生物安全通用要求》在特定病原体（结核分枝杆菌）感染实验场景下的细化和补充。本文件与 GB 19489《实验室 生物安全通用要求》、GB 50346《生物安全实验室建筑技术规范》等国家标准共同构成结核分枝杆菌动物实验活动的生物安全标准体系。