

第6.8章 国家抗微生物制剂耐药性 监测计划的协调

第6.8.1条

目的

本章针对食用动物和供人类食用的动物产品，就制定国家抗微生物制剂耐药性监测计划、协调现行国家抗微生物制剂耐药性监测计划提供标准。

第6.8.2条

监测目的

主动（定向）监测是国家抗微生物制剂耐药性监测计划的核心部分。被动监测可提供附加信息（参见本法典第1.4章）。应鼓励各成员合作开展抗微生物制剂耐药性监测。

监测抗微生物制剂耐药性有利于开展以下工作：

- 1) 评估并确定细菌抗微生物制剂耐药性的趋势和来源；
- 2) 探查新出现的抗微生物制剂耐药性机制；
- 3) 为开展动物与人类卫生相关风险分析提供必要的数据；
- 4) 为制定动物与人类卫生政策提供依据；
- 5) 为评估抗微生物制剂处方开具和如何慎重使用此类药物提供信息；
- 6) 评估和确定防止抗微生物制剂耐药性行动的效果。

第6.8.3条

抗微生物制剂耐药性监测计划概况

对抗微生物制剂耐药性以及动物、食物、环境和人类耐药菌流行率和趋势进行监测，是动物卫生和食品安全策略的重要组成部分，其目的是限制抗微生物制剂耐药性扩散，选择最适用于治疗的抗微生物制剂，并根据国家侧重点将饲料问题也考虑在内。

还应考虑食品链上包括加工、包装与零售在内的不同阶段，对供人食用动物产品的细菌进行监测。

国家抗微生物制剂耐药性监测计划应基于科学依据，可包括以下内容：

- 1) 基于统计学方法展开调查；
- 2) 在养殖场、活动物市场或屠宰厂对食用动物进行采样和检测；
- 3) 制定系统的哨点计划，如针对食用动物、畜禽群和媒介动物（如鸟类、啮齿类动物）进行定向抽样；
- 4) 分析兽医实践，记录实验室诊断结果；
- 5) 对供人类消费的动物源性产品进行采样和检测；
- 6) 对饲料或饲料成分进行采样和检测。

第6.8.4条

采样

1. 采样策略

- a) 应基于统计数据进行采样。采样策略应确保：
 - 样本具有群体代表性，符合监测目标；
 - 采样方法可靠。
- b) 应考虑以下标准：
 - 样本来源（如食用动物、食品、动物饲料）；
 - 动物种类；
 - 同种动物分类（如按年龄、生产类型等）；
 - 动物卫生状况（如健康或患病动物）；
 - 样本选择方法（如有针对性地选择、等距随机或随机选择等）；
 - 样本类型（如粪便、胴体、食品等）；
 - 样本数量。

2. 样本数量

样本量应足够大，以检测到现有和新出现的抗微生物制剂耐药性表型或确定其流程度或趋势。

样本应避免产生偏差，应能代表动物种群、加工过程、产品或其他相关单元，同时考虑到该样本类型中细菌的预期流行率、耐药性表型的预期流行率以及预期的精确度和置信度。

样本量计算应基于独立样本，但如果在养殖场或动物中有任何集群，则应相应调整样本量。在预期流行率较低的情况下，应优先采用精确的样本量计算方法，而不是近似方法。未分离出细菌的样本不得用于计算耐药性表型的流行率。

3. 样本来源（表6.1）

成员应根据现有信息审查畜禽生产体系，并评估哪些方面最有可能对动物与人类卫生构成潜在风险。

a) 食用动物

应根据国家生产体系选择用作样本的食用动物类别。资源配置应以食用动物物种的产品产量和耐药菌的流行率等标准为指导。

b) 食品

由于食源性传播是抗微生物制剂耐药性传播的一个重要途径，成员应将动物源性食品纳入监测计划。

c) 饲料

由于饲料可能会受到抗微生物制剂耐药菌（如沙门氏菌）的污染，成员应将其纳入监测计划。

d) 环境

由于动物环境是传播抗微生物制剂耐药性或维持抗微生物制剂耐药性的重要因素，成员应考虑将环境纳入监测方案。

4. 需采集的样本类型（表6.1）

应采集数量充足的粪便样本，以保证能够分离出相关耐药菌（至少应采集5克牛、猪粪便，家禽至少应采集整个盲肠内的粪便）。

应采集数量充足的饲料样本（至少25克），以保证能够分离出相关耐药菌。样本采集应与病原体监测计划相关联。

现有食品加工微生物监测、风险管理和其他食品安全计划可为屠宰后食品链中耐药性监测提供有用的样本。

表6.1 样本来源、样本种类和监测结果举例

来源	类型	监测结果	需附加的信息或附加分层
畜群	粪便或散装奶	来源于（不同生产类型）动物种群的耐药菌发生率；耐药性与使用抗微生物制剂之间的关系	各年龄段分类，生产类型等；一直使用的抗微生物制剂
屠宰厂	粪便	屠宰时源自动物的耐药菌发生率	
	盲肠或肠	同上	
	胴体	胴体分割后耐药菌携带率，屠宰时的卫生及污染状况	
加工、包装	食品	加工后耐药菌携带率，加工处理时的卫生及污染状况	
销售点（零售）	食品	来自食品的耐药菌携带率，消费者暴露数据	
其他来源	动物饲料	来自动物饲料的耐药菌携带率，动物暴露数据	
	环境	直接来自动物或更广泛环境的耐药菌携带率	

第6.8.5条

需监测的细菌

下列种类的细菌可列入监测方案：

1. 国家需优先考虑的动物细菌性病原体

a) 动物细菌性病原体抗微生物制剂耐药性监测对于以下方面具有重要意义：

- 检测可能对动物与人类卫生构成威胁的新出现的耐药性；
- 检测药敏性模式变化；
- 提供风险分析信息；
- 为兽医治疗方案决策提供数据；
- 为流行病学研究和趋势分析提供信息。

b) 关于动物细菌性病原体中抗微生物制剂耐药性发生情况的信息，通常来自于送交兽医实验室的临床材料或主动监测方案。尽管实验室提供的抗微生物制剂耐药性信息主要用于治疗目的，但也有助于发现新的耐药性模式，并有助于发现新出现的耐药性。然而，针对较大的动物种群，为了准确估计动物细菌性病原体中抗微生物制剂耐药性的流行情况，应采用主动的采样方案。

c) 为促进全球采用统一方法选择纳入国家监测方案的动物细菌性病原体，应使用下列一项或多项标准选择细菌：

- 对动物卫生和动物福利的影响；
- 动物细菌性病原体抗微生物制剂耐药性对兽医治疗方案选择的影响；
- 对食品安全和生产的影响（相关动物疫病在经济方面的重要性）；
- 导致大多数抗微生物制剂使用的动物细菌性疫病（按使用的不同类别或其重要性分层）；
- 是否存在有效的细菌性病原体药敏性测试方法；
- 是否存在质量保证计划或其他抗微生物制剂以外的减少病原体的方案，如免疫接种和良好农业规范等。

表6.2采用上述标准，列出了建议列入食用动物监测方案的动物细菌性病原体清单。该清单并未包括所有病原体，应根据成员的情况加以调整。

表6.2 列入耐药性监测方案中的目标动物物种和动物细菌性病原体示例

来源	呼吸道病原体	肠道病原体	乳房病原体	其他病原体
牛	多杀性巴氏杆菌 溶血性曼氏杆菌	大肠杆菌 沙门氏菌	金黄色酿脓葡萄球菌 链球菌	
猪	胸膜肺炎放线杆菌	大肠杆菌 沙门氏菌		猪链球菌
家禽		沙门氏菌		大肠杆菌

2. 人畜共患病细菌

a) 沙门氏菌

应从饲料、食用动物和动物源性食品中采集沙门氏菌样本，为保证样本一致性，动物样本最好取自屠宰厂健康动物，饲料样本最好取自饲料场。

监测计划可包括在饲养或处理动物的地方进行环境采样，或从国家指定实验室获取其他来源分离出的细菌。

应遵循国家或国际标准程序，分离并鉴定细菌和菌株。

诸如鼠伤寒沙门氏菌和肠炎沙门氏菌等对公共卫生具有重要意义的血清变型应纳入监测方案。此外，应根据各国或地区流行病学状况，决定其他应纳入监测计划的血清类型。

应由国家指定实验室进行沙门氏菌分离株的血清分型。对于有能力的国家，可进行沙门氏菌基因分型。

b) 弯曲杆菌

应从食用动物及其相关食品（主要为源自家禽的食品）中分离空肠弯曲杆菌和小肠弯曲杆菌。分离和鉴定细菌应遵循国家或国际标准程序。应在物种一级鉴定弯曲杆菌。

c) 其他对人类具有致病性的细菌

其他对人类具有致病性的细菌也可纳入耐药性监测计划，如耐甲氧西林金黄色葡萄球菌（MRSA）、单核细胞增多性李斯特菌等。

3. 共生菌

可从动物饲料、食用动物、环境和人用动物源性食品中采集大肠杆菌和肠球菌（粪肠球菌和屎肠球菌）样本。

这些细菌通常作为监测计划中的指示菌，提供有关抗微生物制剂耐药性基因潜在宿主的信息。这些基因有可能被转移至致病菌。为了保持一致和统一，这些细菌最好从屠宰厂/屠宰厂的健康动物中分离。

第6.8.6条

菌株贮存

如可能，应将分离菌株至少保存至完成所有报告，且最好能将适当的分离物永久保存。通过贮存某些年份的所有分离物而建立起菌株库，将为进行回顾性研究提供可能。

第6.8.7条

抗微生物制剂药敏性检测

抗微生物制剂耐药性监测计划应包括具有重要临床意义的人类医学和兽医抗微生物制剂或其类

别。成员应参考OIE动物用抗微生物制剂清单进行监测。同时应认识到，抗微生物制剂检测数量可能会受到国家财力的限制。

应根据《陆生手册》第2.1.1章关于细菌抗微生物制剂药敏试验的实验室方法，使用经验证的方法。抗微生物制剂药敏性数据不仅需要定性报告（敏感或耐药），还需要定量报告 [最小抑菌浓度（MICS）或抑菌圈直径]。

第6.8.8条

记录、保存和判定数据

- 1) 鉴于需要贮存的信息量大、内容复杂且保存时间不确定，应认真考虑如何设计数据库。
- 2) 应保存原始数据（即未经任何判定的初始数据），这有利于正确评估数据，应对已出现或将会出现的各种问题。
- 3) 如需在不同计算机系统间进行数据交换，应考虑到这些系统不同的技术要求（如各种自动记录的实验室数据之间的可比性或兼容性、将这些数据移至耐药性监测计划中等）。应将结果集中保存至一个适当的国家数据库中。应以定量方式记录结果：
 - a) 最小抑菌浓度（MICs）分布，以毫克/毫升（mg/mL）表示；
 - b) 或抑菌圈直径，以毫米（mm）表示。
- 4) 如可能，记录的信息应包括以下方面：
 - a) 采样计划；
 - b) 采样日期；
 - c) 动物物种或生产类型；
 - d) 样本类型；
 - e) 采样目的；
 - f) 使用的抗微生物制剂药敏试验方法；
 - g) 畜群、禽群或动物的地理来源（地理信息系统数据）；
 - h) 有关动物的主要信息（如年龄、状态、卫生状况、识别数据、性别等）。
 - i) 动物抗微生物制剂的暴露量；
 - j) 细菌分离率。
- 5) 实验室数据报告应包括以下信息：
 - a) 实验室名称；
 - b) 菌株分离日期；
 - c) 报告日期；
 - d) 细菌种类，

如适用，还可包括其他分型信息，如：

- e) 血清型或血清变型；
 - f) 噬菌体型；
 - g) 抗微生物制剂药敏性结果或耐药性表型；
 - h) 基因型。
- 6) 应报告耐药菌分离的比例，包括使用的判定标准。
 - 7) 在临床环境下，根据临界值将菌株分为敏感、中等敏感或耐药型。各成员可自行制定临床临界值。各成员制定的临界值会有所不同。
 - 8) 应记录细菌分离方法、抗生素敏感性检测方法、使用的标准和指南。
 - 9) 为便于监测，应尽量使用微生物学折点（又称流行病学临界点），根据检测特定的细菌最小抑菌浓度分布或抑菌圈直径数据来确定。使用微生物学折点时，仅耐药性明显偏离正常敏感群的菌群才会被定为具有耐药性。如有临床折点数据也应报告。
 - 10) 在理想的情况下，应在单个菌株层面收集数据，以便能够将抗微生物制剂耐药性的模式随着时间的推移而记录下来。如可能，记录关于抗微生物制剂使用情况和管理做法的相关数据。

第6.8.9条

参考实验室与年度报告

- 1) 成员应指定一个国家参考中心负责以下工作：
 - a) 协调与抗微生物制剂耐药性监测计划相关的工作；
 - b) 协调和收集国内参与监测项目的实验室所提供的信息；
 - c) 撰写一份关于该国抗微生物制剂耐药性情况的年度报告。
- 2) 国家参考中心应能获取：
 - a) 原始数据；
 - b) 有关质量保证及实验室间校准工作的完整结果；
 - c) 实验室间能力对比测试结果；
 - d) 有关监测系统结构的信息；
 - e) 有关实验方法的信息。

注：于2003年首次通过，于2018年最新修订。