

第6.4章 建立和协调水生动物抗微生物制剂 耐药性国家监测和监控计划

第6.4.1条

目的

本章针对供人类食用的水生动物及其产品提供标准，用于：

- 1) 制定抗微生物制剂耐药性国家监测和监控计划；
- 2) 统一现行的抗微生物制剂耐药性国家监测和监控计划。

第6.4.2条

监测和监控计划的目的

主管部门应制定水生动物抗微生物制剂耐药性国家主动监测和监控计划。

抗微生物制剂耐药性监测和监控计划对开展以下工作是必要的：

- 1) 建立有关抗微生物制剂耐药微生物流行状况和决定因子的基础数据；
- 2) 收集相关微生物耐药性发展趋势信息；
- 3) 探讨水生动物微生物耐药性与抗微生物制剂使用之间的潜在关系；
- 4) 查明新出现的抗微生物制剂耐药性机制；
- 5) 进行水生动物卫生和人类卫生风险分析；
- 6) 为人类卫生和水生动物卫生政策及规划提供建议；
- 7) 为谨慎使用抗微生物制剂提供相关信息，包括指导专业人员如何使用抗微生物制剂。

应鼓励开展抗微生物制剂耐药性监测的国家在区域一级进行合作。

应在国际和区域一级共享监测和监控方案结果，了解影响水生动物卫生和人类卫生的全球性风险。公布并说明这些数据对保证透明度至关重要，也有助于所有利益相关方评估耐药性趋势以及开展风险评估和交流。

第6.4.3条

制定监测和监控计划的一般原则

有针对性地定期监测或持续监测源自食用水生动物、水生动物产品及人类本身的微生物的耐药性流行情况，是水生动物卫生和公共卫生策略的关键组成部分，有助于限制耐药性传播，选择最适用的抗微生物制剂。

对水产养殖业来说，监测和监控水生动物病原微生物和水生动物源性食品中的微生物（包括人类病原体）至关重要。

第6.4.4条

制定水生动物病原微生物的药敏性监测和监控计划

针对水生动物病原微生物的药敏性制定监测和监控计划时，一个重要问题是，对大量具有水生动物卫生重要意义的微生物缺乏标准化的有效药敏试验方法。如有确认的药敏试验方法，就应予以使用。如使用不同于标准方法的任何其他方法，都应明确报告。对尚未建立标准化药敏试验方法的微生物进行试验时，应提供详细试验方法。

制定监测和监控计划前，需确定水生动物病原体及其重要性排序，以便开发试验方法。

1. 微生物的选择

水生动物病原微生物耐药性信息应来自对诊断实验室分离株的定期监测，这些分离株应被确定为引起水生动物重大疫病的主要病原体。

监控计划应侧重于与区域/当地主要水生动物常见感染有关的微生物。

微生物的选择应避免因过多选择源自严重流行疫病或治疗失败的分离株而引起偏差。

可选择集中研究某特定种群的微生物，以便针对某特定问题提供相关信息。

2. 微生物药敏性分析方法

相关实验室可通过杯碟扩散法、最小抑菌浓度法（MIC）或其他药敏试验方法监测抗性出现频率。应使用经确认的国际标准化方法对从水生动物中分离出的微生物进行研究。

3. 对耐药性监测实验室的要求

进行国家或区域一级抗微生物制剂耐药性监测的实验室应具备足够的专业能力和技术，符合所有标准化试验方法的质量控制要求。这些实验室还应有能力参与所有必要的实验室间校准研究和方法标准化测试。

4. 抗微生物制剂的选择

药敏试验应包括所有用于水生动物疫病治疗的主要抗微生物制剂类别的代表性药物。

5. 结果报告

应公布包括药敏数据在内的监测监控计划结果，并提供给利益相关方。报告应包括基本定量数据和使用的解释标准。

6. 为流行病学目的而进行监测与监控

流行病学监测应首选以特定受测微生物MIC分布或抑菌圈直径为基础的流行病学临界值（也称微生物学分界点）。

如以流行病学临界值进行解释，结果应归类为野生型（WT）和非野生型（NWT）。如以微生物学分界点进行解释，结果应归类为敏感型、中等敏感型和耐药型。

对于微生物种类和抗微生物制剂组合，如果没有国际上认可的流行病学临界值，实验室可自行确定实验室临界值，但必须明确说明所使用的方法。

7. 为临床目的而进行监测与监控

如监测目的是提供信息以促进谨慎使用抗微生物制剂，包括向具有处方权的专业人员提供指导，则可使用临床临界值。应用已确认的临床临界值分析水生动物分离微生物的药敏数据，并以此为依据对抗微生物制剂进行选择，这是谨慎使用抗微生物制剂的要素之一。

使用临床临界点有助于发现对按标准使用抗微生物制剂体内浓度不敏感的微生物。建立这些临界点需要临床治疗效果相关性数据。为此，应尽可能收集和报告分离株体外药敏性试验结果与特定环境给定治疗方案临床效果的相关性数据。

建立临床临界点也可从治疗失败的报告中获得有用信息。主管部门应在监测和监控计划中建立信息获取系统，用于掌握治疗失败及相关微生物药敏试验结果的详细情况。

第6.4.5条

制定食用水生动物产品中微生物监测和监控方案

关于食用水生动物产品中微生物耐药性监测和监控计划所需取样步骤和分析程序的详细信息，应参见OIE《陆生动物卫生法典》第6.8章。

值得注意的是，由于水生动物肠道菌群具有短暂性，因此在OIE《陆生动物卫生法典》第6.8章中提到的“共生菌”（commensal）与水生动物基本无关。只有在有证据表明水生动物肠道菌群的存在时间足以导致产生抗微生物制剂耐药性时，方可考虑将肠道菌群纳入监控计划。

设计取样方案应考虑水生动物产品中能感染人类的耐药性微生物污染会来自水生动物之外的其他来源。应将所有污染源考虑在内，如未经处理的粪便直接排入水生环境等。相对于陆生动物，此

类微生物在水生动物中较为少见。然而，在监测和监控计划中应至少包括以下细菌：

- 1) 沙门氏菌属；
- 2) 副溶血弧菌；
- 3) 单核细胞增生李斯特菌。

注：2012年首次通过。