

# C O D E X   A L I M E N T A R I U S

国际食品标准



联合国粮食  
及农业组织



世界卫生组织

E-mail: [codex@fao.org](mailto:codex@fao.org) - [www.codexalimentarius.org](http://www.codexalimentarius.org)

---

## 食源性抗微生物药物耐药性综合监测和监督准则

**CXG 94-2021**

**2021 年通过**

## 1. 说明和目的

抗微生物药物耐药性是人类、动物和环境界面中面临的一个全球性公共卫生威胁，需要采用“同一个健康”方针予以应对。对食源性抗微生物药物耐药性的监测和监督有助于推动此方法中有关食品安全的工作。

在本准则中，监测是指食源性抗微生物药物耐药性、抗微生物药物使用<sup>1</sup>以及相关数据和信息的收集与分析。监督是指系统、持续或反复测量、收集、整理、验证、分析和解释特定种群的数据及趋势，以便为风险分析提供信息。这些数据有助于衡量风险管理措施的影响。

理想情况下，综合监测和监督计划包括在食品链的适当阶段和食品生产环境中协调和系统地收集数据或样品，以及测试、分析和报告数据。综合计划包括对各种采样、测试、分析和报告方法及实践进行统一协调，并对来自人类、动物、食品、植物/作物和食品生产环境的相关流行病学信息进行综合分析。

综合监测和监督计划的制定应充分考虑国家优先重点，抗微生物药物耐药性食品安全问题和科学证据，以及相关能力和可用资源，并在资源允许的情况下不断改进。这并不意味着一个国家需要在计划涵盖的所有阶段或领域同时实施监测和监督。

综合监测和监督计划生成的数据为食源性抗微生物药物耐药性的风险分析（风险评估、风险管理和风险沟通）提供有价值的信息。这些数据也可用于趋势分析、流行病学研究以及食物来源归因调查和研究。

虽然本文件重点关注食源性抗微生物药物耐药性，但应对食源性抗微生物药物耐药性问题与减少食源性疾病的目标之间也有着隐含关系，因此与国家食品安全控制体系也有联系。

本准则旨在协助政府设计并实施综合监测和监督计划。准则为计划的实施和拓展提供了灵活选择，同时考虑到了各国的资源、基础设施、能力和优先重点。每项监测和监督计划的设计应联系具体国情，并酌情联系区域情况。虽然本准则主要针对国家层面的行动，但各国也可考虑建立或推动建立国际、多国或区域监测和监督计划，以便共享实验室、数据管理和其他必要资源。

监测和监督计划的设计和实施应根据其与国家层面食源性抗微生物药物耐药性优先重点的相关性进行评估或重新评估，并酌情考虑国际层面的状况。

监测和监督计划的持续改进应考虑到已确定的优先重点和更广泛的能力问题。持续改进的内容可包括：收集更多信息或新增关于人类、动物和/或植物/作物的抗微生物药物使用和抗微生物药物耐药性的数据来源，提供食品消费、农业和水产养殖生产数据，以及改善跨部门实验室能力、质量保证和报告。

---

<sup>1</sup> 有关抗微生物药物使用的描述，可参见关于抗微生物药物使用综合监测和监督计划组成部分的第 21 节。

国家监测和监督计划中产生的关于食品中抗微生物药物耐药性的数据不应被用来设定不合理的贸易壁垒。

本准则应与《最大限度减少和控制抗微生物药物耐药性操作规范》（CXC 61-2005）和《食源性抗微生物药物耐药性风险分析指南》（CXG 77-2011）一起应用。本准则的设计和实施方面也应考虑到其他相关的法典文本，包括《国家食品监管体系原则及准则》（CXG 82-2013）和《采样通用准则》（CXG 50-2004）。

在适当情况下，应酌情考虑其他国际标准制定组织的标准，包括世界动物卫生组织的标准。在应用这些准则时，也可考虑到其他咨询机构已经制定的指导意见，包括《世界卫生组织抗微生物药物耐药性综合监测咨询专家组就食源性细菌抗微生物药物耐药性监测提出的意见：采用“同一个健康”方针》。

## 2. 范围

本准则涵盖针对食品链各环节和食品生产环境中食源性抗微生物药物耐药性和抗微生物药物使用的综合监测和监督计划的设计及实施。

尽管本准则涵盖的设计和实施工作不涉及人类抗微生物药物耐药性和抗微生物药物使用的监测和监督，但在抗微生物药物耐药性总体风险管理（“同一个健康”方针）的背景下，有关人类抗微生物药物耐药性和抗微生物药物使用的数据、趋势、方法和流行病学也可为综合计划提供参考。

本准则所涵盖的微生物包括与公共卫生有关的食源性病原体 and 指示菌。

消毒剂等用作生物农药的抗微生物药物不在本准则范围内。

## 3. 定义

《食源性抗微生物药物耐药性风险分析指南》（CXG 77-2011）和《最大限度减少和控制食源性抗微生物药物耐药性操作规范》（CXC 61-2005）中提出的定义适用于本准则。

本准则采用下列定义，以统一对准则所涉术语的理解。

### 抗微生物剂

在体内浓度条件下，通过与特定的目标进行相互作用从而杀死或抑制微生物生长的任何天然、半合成或合成物质。<sup>2</sup>

### 抗微生物药物耐药性

在针对同一物种的易感对应体增加抗微生物剂水平的情况下，一种微生物繁殖或持续生存的能力<sup>3</sup>。

---

<sup>2</sup> 《食源性抗微生物药物耐药性风险分析指南》（CXG 77-2011），第3节。

<sup>3</sup> 见脚注2。

## 食品链

生产到消费连续过程，包括初级生产（食品动物、植物/作物、饲料）、收获/屠宰、包装、加工、储存、运输和零售流通到消费地点。

## 食源性病原体

存在于食品中的病原体，可因食用受该病原体污染的食品和/或该病原体生产的生物制品而引起人类疾病<sup>4</sup>。

## 食品生产环境

有相关证据表明可能导致食源性抗微生物药物耐药性的食品链的周边环境。

## 危害

在本准则中，术语“危害”是抗微生物药物耐药性微生物和/或耐药性决定簇<sup>5</sup>。

## “同一个健康”方针

一种合作性的多部门跨学科方法，旨在实现最佳的健康成果，同时认识到人类、动物、植物及其共同环境之间的相互联系。

## 植物/作物

作为食物或饲料而栽培或收获的植物或作物。

## 4. 原则

**原则 1：**在制定食源性抗微生物药物耐药性监测和监督计划时，应尽可能酌情采用“同一个健康”方针；对该方法的食品安全部分做出贡献。

**原则 2：**监测和监督计划是国家战略的重要部分，有利于最大程度减少和控制食源性抗微生物药物耐药性的风险。

**原则 3：**风险分析应为监测和监督计划的设计、实施和评估提供指导。

**原则 4：**监测和监督计划应旨在生成相关部门的抗微生物药物耐药性和抗微生物药物使用数据，为风险分析提供参考。

**原则 5：**监测和监督计划应契合国家优先重点，其设计和实施应能够在资源允许的情况下持续改进。

**原则 6：**从公共卫生的角度看，监测和监督计划的实施应优先针对最紧要的食源性抗微生物药物耐药性和/或抗微生物药物耐药性食品安全问题，即《食源性抗微生物药物耐药性风险分析指南》（CXG 77-2011）中所述明确定义的食品、抗微生物药物耐药性微生物和决定簇以及表现出耐药性的抗微生物剂的组合，同时顾及国家优先重点。

---

<sup>4</sup> 见脚注 2。

<sup>5</sup> 见脚注 2。

**原则 7：**监测和监督计划应在可行范围内纳入对新出现的食源性抗微生物药物耐药性或趋势的识别，并应为流行病学调查提供信息。

**原则 8：**参与监测和监督的实验室应具备有效的质量保证/管理系统。

**原则 9：**监测和监督计划应旨在根据国家优先重点和资源协调各部门的实验室方法、数据收集、分析和报告，作为综合方法的一部分。使用国际公认的、经过验证的标准化方法以及统一的解释标准（如有），有助于提高数据的可比性，促进多部门的数据交流和分析，完善数据管理、分析和解释的综合方法。

## 5. 基于风险的方法

就本准则而言，如食源性抗微生物药物耐药性风险分析框架（CXG 77-2011）所述，采用风险分析方法有助于了解食品链上可能发生的食源性抗微生物药物耐药性危害及其对人类健康构成的潜在风险，为监测和监督计划的制定、实施及评估提供有关数据和科学知识。

来自监测和监督计划的信息以及其他来源的可用数据对风险评估至关重要，可为关于控制措施适当性的决定提供信息，以尽量减少和控制食源性抗微生物药物耐药性。

当一个国家的食源性抗微生物药物耐药性信息或数据有限时，监测和监督计划的初步设计可依据有关抗微生物药物耐药性危害的数据和/或现有科学知识及其导致公共卫生风险的可能性。可根据《食源性抗微生物药物耐药性风险分析指南》（CXG 77-2011）中所列各种来源的信息确定抗微生物药物耐药性食品安全问题。

## 6. 监管框架、政策和作用

综合监测和监督计划需要主管部门的良好治理。按照针对抗微生物药物耐药性的国家行动计划，负责食品链（包括食品生产环境）监测和监督活动的主管部门应确保与负责人类健康、动物卫生、植物/作物健康、环境等相关部门合作。

与监测和监督计划有关的活动应让广泛的利益相关方参与进来，他们可对综合监测和监督计划的制定、实施和评估作出贡献。

应鼓励在自愿的基础上与国际组织分享知识以及监测和监督结果，因为这可以提高全球对食源性抗微生物药物耐药性的认识，并为风险分析提供信息。

对于主管部门而言，能够获取所在国家所有可用的相关数据来源至关重要。

## 7. 实施食源性抗微生物药物耐药性综合监测和监督计划的初步活动

针对实施工作开展的初步活动是监测和监督计划框架的一部分。

开展试点研究和测试可为监测和监督计划的设计提供宝贵参考。

各国应根据本国具体目标、优先重点、基础设施、技术能力、可用资源和最新的科学知识，努力持续改进监测和监督活动，并推动工作进展。

## 8. 确立监测和监督目标

监测和监督目标应由主管部门和利益相关方以协商的方式确定，并应考虑到现有的食品安全计划、抗微生物药物耐药性国家行动计划、该国的抗微生物药物耐药性和抗微生物药物使用相关信息，以及不同部门（人类、动物、植物/作物、食品和环境）涉及抗微生物药物耐药性的任何现有活动。主管部门应确定他们目前在实施这些活动时面临的挑战。

应考虑以下方面：

- 收集数据的主要原因（例如，评估时间和空间趋势；提供可用于风险评估的数据；获取基准信息）。
- 数据收集的代表性（例如，随机采样；系统采样）。
- 采样和报告拟议时间表的设定。
- 说明报告和沟通信息的方式及对象。

## 9. 关于优先次序的考虑

在确定监测和监督的优先次序时，主管部门应考虑食源性抗微生物药物耐药性的流行病学和公共卫生影响、抗微生物药物使用模式以及有关食品生产系统、食品分配、食品消费模式和食品接触途径的现有信息。

对微生物和耐药性决定簇、抗微生物剂和样本来源的监测和监控重点，应参考国家、区域和国际公共卫生数据和现有的科学知识。

主管部门应确定食源性抗微生物药物耐药性和抗微生物药物使用的现有数据来源和数据差距，包括风险分析所需的数据或风险分析结果。

## 10. 基础设施和资源

一旦确定了目标和优先次序，主管部门应确定实现目标所需的基础设施、能力和资源。

抗微生物药物耐药性与抗微生物药物使用监测和监督的实施速度可能不同。由于这两种类型的数据都受益于联合分析，如果在计划制定过程中将各组成部分关联起来进行综合分析，将大有裨益。综合监测和监督计划的推进不需要严格遵循本准则中规定的顺序。

作为初步规划的一部分，主管部门也应考虑在哪些方面需要协调和标准化，以实现监测和监督目标。为了优化资源和有关工作，主管部门应考虑扩大监测和监督活动范围和/或将其与其他正在进行的活动相结合的可能性。

主管部门还应考虑协调采样和实验室检测工作，与利益相关方合作，制定数据接收、分析、报告和存档计划。在可能的情况下，建立中央数据储存库有利于数据管理，可以提高数据分析的效率。

## 11. 在启动监测和监督活动前确定关键设计要素

在设计监测和监督计划时，应考虑以下因素：

抗微生物药物耐药性：

- 需要确定优先级别最高的微生物、抗微生物药物组和样本来源；
- 食品链中的关键点和采样频率；
- 代表性采样方法、采样计划、实验室分析和报告协议；
- 用于采样、测试和报告的标准化和/或统一方法。

抗微生物药物使用：

- 从制造或进口到最终用户的抗微生物药物流通链，包括销售/使用数据的提供者；
- 确定适当的数据收集点和能提供数据的利益相关方；
- 在开始收集和报告食品动物及植物/农作物的抗微生物药物销售和使用数据之前，评估建立法律框架的必要性或许会有帮助；
- 可以与拥有这些数据的利益相关方达成协议，开始在自愿的基础上收集抗微生物药物使用数据。

应考虑到世界动物卫生组织《陆生动物卫生法典》和《水生动物卫生法典》中提供的额外信息。

## 12. 抗微生物药物耐药性综合监测和监督计划的组成部分

本节旨在为各国提供一个框架，以便建立适合国情的食源性抗微生物药物耐药性综合监测和监督计划，并考虑到资源的可用情况。因此，各国的综合监测和监督计划可能有所不同。

对食源性抗微生物药物耐药性的综合监测和监督计划应考虑以下因素：

- 采样设计；
- 采样计划；
- 样本来源；
- 目标微生物和耐药性决定簇；
- 待测试的抗微生物药物；
- 实验室测试方法和质量保证体系；
- 数据管理活动。

抗微生物药物耐药性监测和监督计划的最初范围和设计应考虑以前的研究或监督结果、国家优先重点或国家和/或国际经验以及商定的建议。随着抗微生物药物耐药性计划的发展，可以根据以下一个或多个因素调整范围和设计：

- 监测和监督结果；
- 现有的抗微生物药物耐药微生物的流行病学情况；
- 风险概况和风险评估结果；
- 对综合监测和监督计划的评估。

## 13. 采样设计

抗微生物药物耐药性监测和监督计划的设计可以现有监测和监督计划为基础或与之结合，也可包括为食源性抗微生物药物耐药性数据的收集开发新的基础设施和活动。如果数据收集自为其他目的而设计的现有计划，需作具体说明，并阐述收集方法、数据限制和数据解读。

采样设计应考虑数据收集的时间和地理覆盖范围。

一旦确定了采样设计，样本类型和方法需要保持一致，以确保结果的长期性、可比性和准确解释，尤其是在增加了新方法和计划调整的情况下。

### 13.1 采样计划

采样计划应说明以下内容：

- 在食品链的选定点上，从选定的样本来源收集样本的程序。
- 用于计算样本和分离物数量的数据样本大小、统计方法和基本假设（如代表性、恢复频率、微生物中抗微生物药物耐药性的初始或预期发生率以及需监测的种群规模）。
- 统计能力、精确性和测试的目标。
- 优势和影响数据解读的限制因素。

采样计划中应考虑以下内容：

- 采样策略是主动的（即为监督抗微生物药物耐药性而设计）还是被动的（即利用现存的系统）。
- 目标动物或植物/作物物种、食品商品或食品生产环境。
- 确定食品链中的一个或多个采样点以及样本类型。
- 确定分层（水平）或风险群（组），以最好地满足监督目标。
- 收集可用元数据的机会。
- 目标微生物、耐药表型和耐药性决定簇。



- 采样频次。
- 所研究的微生物的发生率和季节性（如已知）。
- 样本采集的标准操作程序：
  - 样本应由谁收集；
  - 根据确定的采样策略收集样本的程序，并且从收集到分析和储存的整个过程中都确保可追溯性、生物安全性和质量保证；
  - 储存和运输样本的程序，以保持测试样本的完整性。

采样计划的初步实施工作可能包括在食品链的一个或多个特定点上有限地选择样本来源。随着计划的发展，以及根据优先重点和资源逐步推进实施工作，采样计划中的样本来源范围可能会扩大。这可能纳入更多的动物或植物/作物物种、生产类型或食品商品或食品链阶段，以便逐渐提高相关种群的代表性。

## 13.2 样本来源

在确定监测和监督计划中的样本来源时，应考虑到主要的食物接触途径，包括直接途径和科学上相关的间接途径。

样本的选择应反映种群的生产 and 消费模式，以及食源性抗微生物药物耐药性的可能发生情况。应考虑菌种的流行情况，以最大限度地提高检测的可能性。

综合计划应反映该国的食品生产情况，并涵盖来自食品链相关阶段的样本，其中应有科学证据表明它们可能导致食源性抗微生物药物耐药性的发生。为确保全面，应在食品链不同但相关的采样点上收集同一物种的样本。样本应尽可能地代表目标动物和植物/作物物种以及所确定的流行病学单位。可能的样本来源包括：

- **食品动物**

取自健康动物的样本可在农场内或屠宰时采集。从没有立即进入食品链的动物身上采集样本，可能会提供种群层面关于食源性抗微生物药物耐药性的额外信息，但采集的优先级可能低于直接进入食物供应链的动物。

- 在农场层面，样本可包括粪便、饲料、水或其他相关的食品生产投入品。

可以考虑世界动物卫生组织《陆生动物卫生法典》和《水生动物卫生法典》中所列的样本，特别是关于“协调国家抗微生物药物耐药性监测和监督计划”以及“制定和协调国家水生动物抗微生物药物耐药性监测和监督计划”的章节。

- 屠宰样本可包括胴体拭子、粪便内容物或淋巴结。对一些动物物种而言，粪便内容物或淋巴结可能代表屠宰前的环境，或许能提供农场层面产生的抗微生物药物耐药性的估计情况。屠宰后收集的样本（如胴体）可用于估计屠宰场造成的污染情况。

- **食品**

食品样本可以在加工厂、包装厂、批发或零售店采集。

采集食品样本的地点应能反映该国的生产系统结构和消费者的购买习惯（如在开放市场或连锁店采样）。

在零售层面，食品样本可包括生肉、鱼或水产品、乳制品、其他可食用组织，以及未加工或加工程度极低的食品。食品选择可以定期调整，以涵盖多种商品、应季食品或被确定为高风险的产品。

- **植物/作物**

植物/作物的选择应基于风险，并且/或由相关的标准制定机构（如有）指导。

样本可在农场于收获前或收获后采集。

- **食品生产环境**

从食品生产环境中选择样本应基于风险并与食品生产系统相挂钩。

样本可从食品动物和植物/作物的直接环境、加工厂、批发设施或零售店采集<sup>6</sup>。

- **目标微生物和耐药性决定簇**

目标微生物和耐药性决定簇的选择应考虑其与食品安全和公共卫生的相关性。

菌种可包括：

- 食源性病原体，如沙门氏菌、弯曲杆菌或其他食源性病原体，具体取决于国家或地区的流行病学特征和风险。
- 指示菌，如大肠杆菌和肠球菌（屎肠球菌和粪肠球菌），会污染食品并含有可转移的耐药性基因。

水生动物和非动物源食品中的目标微生物可根据现有科学证据和/或与公共卫生的相关性来确定。

目标微生物的选择应考虑到是否具备高优先级的抗微生物药物耐药性基因或可移动的遗传因子，以及特定菌群中的水平基因转移。

监测和监督计划可以从代表性食源性病原体和/或指示菌的抗微生物药物耐药性表型敏感性检测开始。扩展方案可涵盖更广泛的食源性病原体或指示菌，检测耐药性遗传决定簇、毒力和可移动遗传因子。

如有可能，细菌分离物的特性鉴定应达到物种层面，并在可行的情况下，对可能引起公共卫生问题的特定分离物进行分子分析。

---

<sup>6</sup> 例如，土壤、水、垃圾和垫料、有机肥料、污水或粪便。

## 14. 实验室

参与监测和监督计划的实验室应注意：

- a. 细菌分离、鉴定（在相关情况下达到物种和血清型层面）、分型和抗微生物药物敏感性检测（AST）应由训练有素的人员采用经过验证的标准化方式开展。
- b. 实验室应具有质量保证/管理系统，或者根据国家或国际指南进行认证。
- c. 参加外部质量保证/管理系统测试，包括监测和监督计划中的微生物鉴定、分型和抗微生物药物敏感性检测能力测试。
- d. 具备保持样本完整性的设施和程序，包括适当的储存温度，以及追踪样本从接收到分析的时间并能确保可追溯性的记录。
- e. 储存分离物和参考菌株的方法应能确保菌株的活力并且特性和纯度不发生变化。
- f. 可以联系到国家参考实验室或国际实验室，在必要时提供技术援助并进行分子特性鉴定。

## 15. 抗微生物药物敏感性检测（AST）

在有条件的情况下，应采用经过国家或国际认可组织验证的标准化方法。

## 16. 方法和解释标准

为支持结果验证和数据协调，应纳入质控菌株并根据国际标准（如有）使用。

最小抑菌浓度（MIC）或盘式扩散结果的解释，应始终以欧洲抗微生物药物敏感性检测委员会的表格或临床和实验室标准化协会的标准为依据，并应包括定量结果（即包括盘式扩散的抑菌区直径，或 MIC 值）。如既无表格也无标准，可以使用具体针对计划的解释标准或类别。

分离物的分类和结果报告可依据流行病学截止值（ECOFFs），报告为野生型或非野生型，或基于临床断点，根据解释类别进行报告。使用 ECOFFs 作为解释标准，可使对获得性耐药性的检测、对趋势的时间分析，以及对不同来源分离物的比较均达到最敏锐的程度。临床断点在不同的动物物种和国家或地区之间可能有所区别。采用的解释标准或类别应包括在数据的分析和报告中。

应保留原始定量数据，以便对结果进行比较，及早识别新出现的抗微生物药物耐药性或敏感性降低的情况，以便尽可能提高分析和比较不同样本来源结果的能力。

必须要有定量结果，才能分析不同时期的耐药性模式，以及在临床断点或 ECOFFs 出现变化时进行回顾性数据分析。微生物风险的定量评估也需要定量结果。

## 17. 用于敏感性检测的抗微生物药物组

国家监测和监督计划内用于表型敏感性检测的抗微生物药物组应协调统一，以确保数据的连续性和可比性。应努力在不同的样本来源、地理区域和不同时期采用相同抗微生物药物类别的代表。

组内包含的抗微生物药物应取决于目标细菌，以及这些抗微生物药物的临床或流行病学相关性，并应支持追踪具有特殊耐药性模式的分离物。

此外还可考虑抗微生物药物的类别及在相关动物和/或植物/作物生产中的作用，以及在选择或共同选择耐药性方面的影响。应考虑将能够提供交叉耐药性分析最佳选择的抗微生物药物纳入组内。还可纳入由于存在基因关联而可能共同选择耐药性的其他抗微生物药物，即使其未用于动物和/或植物/作物生产。

待测的抗微生物药物可根据对人类健康威胁的优先级高低、具体国情和/或对选择或共同选择目标耐药性的影响来确定排序。

## 18. 抗微生物药物的浓度范围

浓度范围应确保包括 ECOFFs 和临床断点（如有），保证结果与人类数据的可比性。每种抗微生物剂的浓度范围还应涵盖相应质控菌株的全部允许结果。

## 19. 分子检测

在可能的情况下，应根据国家的具体情况和资源开展分子检测，以检测和确定耐药性决定簇，并进行流行病学分析。

分子检测可能有助于解决或确认未定论的表型结果，并可用于早期检测或检测具有重大公共卫生影响的耐药微生物。

耐药性群组快速识别和感染暴发调查中可使用分子特性鉴定。

分子特性鉴定与流行病学信息相结合，有助于确定来源和传播链、检测新出现的耐药性菌株或耐药性决定簇及调查其传播途径，并通过与病原体、耐药微生物或耐药性决定簇的跨部门分子监测相联系，进行来源归因。

生成和储存的序列数据及适当元数据可用于回顾性和前瞻性的监测。

分子检测法可将耐药性数据与其他相关公共卫生数据（如毒力决定簇、抗微生物药物耐药性决定簇）相结合。

## 20. 耐药性数据的收集和报告

收集和记录的信息可能随着食品链上的采样阶段、采样设计以及具体的监测和监督目标不同而变化。为确保一致性，应在分离物和样本层面记录采样信息。

每个样本的信息应包括：

- a. 采样设计和计划的概述；
- b. 有关样本来源的具体信息，如采样来源、地点和采集时间；
- c. 用于识别分离物、菌种、血清型的一般信息及其他适用的亚型信息；
- d. 关于细菌分离和抗微生物药物敏感性测试（如测试日期、使用方法、定量结果）的具体信息。如果是定性结果，应记录解释标准。

须及时报告监测和监督计划的结果。

应清楚描述样本来源、分析方法、抗微生物药物敏感性测试方法和解释标准，并针对无法直接比较数据之处，指明存在的差异。

## 21. 抗微生物药物使用综合监测和监督计划的组成部分

在本准则中，“抗微生物药物使用”及其缩写“AMU”所指内容包括：用于销售、处方/订购、制造和进出口的抗微生物药物，其实际施用或应用信息，或用于食品动物或植物/作物的此类抗微生物药物组合。还需注意，抗微生物药物的销售数据是指制造商通过各种渠道出售或分配给最终用户的产品数量汇总，而非最终用户最终购买以用于食品动物或植物/作物的产品数量。

本章节旨在为各国提供一个框架，以便建立适合其国情的抗微生物药物使用监测和监督，并考虑到资源的可用情况。因此，监测和监督活动以及数据收集可能因国而异。

抗微生物药物使用监测和监督，包括数据来源以及食品动物抗微生物药物使用数据的收集和报告，应考虑到世界动物卫生组织的《陆生动物卫生法典》和《水生动物卫生法典》。

## 22. 设计用于食品动物或植物/作物的抗微生物剂的综合监测和监督计划

各国可根据其监测和监督目标，决定收集不同类型的数据，包括销售和/或使用数据。抗微生物药物销售数据的收集可能演变为收集使用数据。主管部门应考虑各类数据的局限性。数据收集或报告的某些方面需针对销售数据与其他类型的使用数据作出规定；详见下文。

抗微生物药物使用数据是在解释抗微生物药物耐药性监测和监控计划的结果时需要考虑的重要信息，此外还有其他相关的流行病学数据。

销售数据可用于监测趋势，尽管其并不总是能反映抗微生物药物的实际使用情况。

应考虑在农场/初级生产者层面收集抗微生物药物的使用数据，尽管这可能具有挑战性并需要资源，因为此类数据可以提供关于特定物种使用规模以及抗微生物药物施用方式和原因的信息。

应根据数据收集的方法和范围以及监测和监督目标来选择抗微生物药物使用的计量单位<sup>7</sup>和/或指标<sup>8</sup>。

在决定收集销售和/或使用数据的方法时，应考虑以下要素。

- a. 确定采集的数据范围（例如，抗微生物剂、类别或亚类别）。这一范围还可以考虑抗微生物剂的作用机制、相关的耐药性数据和报告要求。
- b. 制定规程，以收集用于食品动物或植物/作物的抗微生物药物的定性（如农场中的抗微生物药物类型）和/或定量信息。
- c. 将抗微生物剂的命名与国际标准（如有）保持一致。
- d. 确定使用抗微生物剂的植物/作物类型和/或食品动物物种。
- e. 确定满足监督要求所需的数据详细程度（例如，生产类型、给药途径或使用原因）。
- f. 关于抗微生物药物剂量、给药间隔和持续时间的信息。
- g. 用于报告抗微生物药物销售或使用情况的技术计量单位。

## 23. 抗微生物药物使用数据来源

数据来源可能包括：

- a. 销售数据：可从注册机构、销售许可持有者、批发商、兽医、零售商、药店、饲料厂、农场商店/农业供应商、制药协会、合作社或行业贸易协会或者这些机构的任意组合中收集。
  - o 进口数据：可从负责医药产品注册的主管部门、销售许可持有者或海关收集。必须避免与国内销售数据重复计算，并考虑到一些进口的抗微生物药物或未计划在国内使用。
- b. 使用数据：可从农场/植物健康专业人员记录、牲畜/植物生产公司记录中收集，或者根据兽医处方或农场调查进行估计。

一个国家内销售或使用的抗微生物药物数量的数据可能有所不同。差异可能包括运输过程中的损失（包装损坏）、储存问题（到期）和给药（未整包施用）、购买和保管库存供将来使用，以及动物或植物/作物种群的波动。

---

<sup>7</sup> 计量单位（即分子）：表示抗微生物剂数量的指标。

<sup>8</sup> 抗微生物药物使用指标：分子/分母形式的指标，为衡量抗微生物剂数量提供背景。

## 24. 抗微生物药物使用数据收集和报告

### 24.1 数据收集

分子可以是抗微生物药物使用的定性表达（如抗微生物剂的类别），也可以是已销售或用于食品动物和/或植物/的抗微生物剂数量。分子的计算应考虑到抗微生物剂的数量，该数量可根据监测和监督目标及收集的数据类型以不同计量单位进行报告。

为解释和/或分析数据，分子的考虑因素可能包括抗微生物剂或产品的识别、销售或使用的包装数量以及单位强度。

分母则是在监测和监督期间可能接触到所报告的抗微生物药物的食品动物群体或者植物/作物面积或收获数总量。可考虑与该国粮食生产系统的相关性。分母可为报告和分析销售和/或使用数据提供背景。

关于分母的其他考虑可包括在监测和监督期间施用相关抗维生素药物的食品动物群体或植物/作物的特征（如种类、类型、数量、体重、年龄）。

### 24.2 数据报告

根据国家情况以及监测和监督目标，可能适合用不同计量单位和/或指标来报告销售和/或使用情况。

## 25. 结果综合分析和报告

### 25.1 数据管理

为便于数据管理，应建立一个或多个数据库，在可行的情况下集中或协调管理，以便在需要时妥善和方便地提取数据，并可随着综合监测和监督计划的改进，拓展数据库。应制定保密和数据管理政策。数据的收集和储存应能维持数据的完整性，并保护个人和专有信息的机密性。

为促进数据管理，应考虑对数据进行持续或定期验证。

应当记录针对食品动物、植物/作物、食品生产环境或食品类别的采样设计和计划的描述，例如分层和随机化程序，以便将监测和监督计划各部分之内及之间的数据联系起来。

### 25.2 结果分析；

综合监测和监督计划的数据可按照《食源性抗微生物药物耐药性风险分析指南》（CXG 77-2011）所述方式进行分析，以便进行风险评估，并为制定和实施风险管理方案及政策提供信息，推动负责任和审慎地使用抗微生物药物，应对食源性抗微生物药物耐药性问题。

对综合监测和监督计划数据的分析可包括在“同一个健康”框架中的部门内或部门之间进行评估，以评测不同时间、不同宿主物种、不同菌种或抗微生物药物类别的时间或地理趋势。还可以考虑其他背景信息（如有），如流行病学数据。

分析时应考虑监测和监督计划的详细方法和流行病学背景。在有数据的情况下，人群、食品动物、植物/作物及共享环境与常驻菌群之间的接触途径可以纳入分析。

数据可能来自于不同的监测和监督计划，因此需要着重考虑可比性。在可能的情况下，分析方法的选择应允许调查食品动物、植物/作物和人群内部或之间抗微生物药物使用与抗微生物药物耐药性的关系，条件是抗微生物药物耐药性和抗微生物药物使用数据对于目标群体具有代表性。如有可能，对于食源性抗微生物药物耐药性的综合监测和监督应在这些部门之间取得协调一致，以便了解抗微生物药物耐药性与抗微生物药物使用之间的关系，包括可能影响抗微生物药物耐药性出现和传播的其他因素。

可考虑根据国家流行病学状况和指示菌丛（如有）提供的重要食源性病原体信息，将相关人体分离物的抗微生物药物耐药性数据纳入分析和报告中。

纳入人体临床分离物监督数据，应有助于确定人用药物中重要抗微生物药物的耐药性趋势，以及明确人类、食品动物、植物/作物和/或食品之间的耐药性发生趋势。

应通过统计分析来确保对结果的适当解释。

### 25.3 结果报告

如资源允许，应定期报告综合监测和监督计划的结果。

在可能的情况下，关于人类、动物、植物/作物、食品和食品生产环境的综合监测和监督计划数据报告应公开发布。

应考虑在主管部门和包括公众在内的不同利益相关方之间建立透明、公开的报告结果沟通渠道。

## 26. 对综合监测和监督计划的评估

对综合监测和监督计划进行评估，可确保报告的数据和信息可靠，且计划的目标正在实现。评估也将指导以最佳方式利用数据收集资源。

可能影响人类健康的潜在食源性抗微生物药物耐药性风险会随时间而变化。评估和审查应以适当的频次进行，以整合不断完善的监测和监督方法，确定新的耐药性模式、食品链上新出现的接触途径，以及人类、动物和植物/作物持续变化的抗微生物药物使用模式，应对不断调整的国家优先重点。



主管部门应制定出框架和计划，促进对监测和/或监督活动的评估及审查，其中可包括以下内容：

- 确定评估人员所需的技能；
- 描述待评估的监测和监督计划，包括目标和预期结果。这可能涉及整个计划中的一个或多个具体组成部分（如样本采集、实验室、分析和报告）；
- 确定评估涉及的利益相关方；
- 确定评估的关键绩效标准；
- 收集数据以促进基于关键绩效标准的评估；
- 考虑利益相关方的意见/反馈；
- 报告评估的结果；
- 就评估的各组成部分得出结论；
- 确定有关监测和监督计划的调整，或提供相关确定内容；
- 向利益相关方分享评估结果。

如果监测和监督计划的设计发生变化或范围扩大，调整应确保该计划识别长期趋势的能力不变，保持历史数据，并确保计划能继续实现既定目标。

## **27. 培训和能力建设**

培训和能力建设是综合监测和监督计划的重要组成部分，主管部门应尽量予以支持。

相关主管部门的培训应涵盖监测和监督计划的不同方面（如数据收集、分析、解释和报告）。

建议在国家层面就监测和监督计划不同方面对利益相关方开展培训。