

《食源性致病菌耐药监测技术规范》编制说明

一、项目简况

（一）标准名称：

《食源性致病菌耐药监测技术规范》

（二）任务来源（项目计划号）：

任务来源于海南省市场监督管理局 2025 年第一批地方标准制修订项目计划，项目计划号：2025-Z039

（三）起草单位：

海南省检验检测研究院

（四）单位地址：

海南省海口市美兰区蓝天路 46 号

（五）参与起草单位：

海口市疾病预防控制中心、海南医科大学公共卫生学院

（六）标准起草人：

表1 标准起草人

序号	姓名	单位	职务/职称	任务分工	联系方式
1	谢作蓉	海南省检验检测研究院	副所长/正高级工程师	项目负责人	
2	杨俊斌		专职副书记/高级工程师	技术负责人	

3	龙文芳	海南医科大学 公共卫生学院	教研主任/教授	质量负责人	
4	李 平	海口市疾病预防 控制中心	科主任/副主任技师	标准起草与 修改	
5	黄文秀	海南省检验检测 研究院	副所长/高级工程师	业务指导、标 准审核	
6	周玉玲		副所长/正高级工程师	业务指导、标 准审核	
7	魏 静		机构负责人/正高级工 程师	业务指导、标 准修改	
8	张海防		机构负责人/正高级工 程师	业务指导、标 准修改	
9	杨穗珊		室主任/高级工程师	标准调研、标 准起草	
10	朱 梦		检验人员/高级工程师	标准调研、标 准起草	
11	罗小菊		检验人员/高级工程师	标准调研、标 准起草	
12	常秀亭		检验人员/工程师	标准调研、标 准起草	
13	寇力丹		检验人员/工程师	标准调研、标 准起草	
14	陈文俊		检验人员/工程师	标准调研、标 准修改	
15	罗泽人		检验人员/工程师	标准调研、标 准修改	

二、编制情况

（一）编制标准的必要性和意义及背景

食品安全是海南自贸港建设“高质量发展”与“高水平安全”平衡的重要支点。保障海南食品安全，其中食源性致病菌污染是重点应对问题之一。食源性致病菌引起食物中毒等安全事件，具有聚集性强、波及范围广、社会关注度高等特征，不仅容易引发区域性公共卫生风险，直接影响民众身体健康，还可能引发国际舆论危机，对旅游消费、国际贸易等产业链条造成连锁影响。海南省是我国唯一热带岛屿省份和最大海洋省，天气炎热、高温潮湿多雨，微生物活动旺盛，食源性致病菌安全隐患较高。随着国内外市场一体化进程加快，海南自贸港作为中国高水平对外开放的重要窗口，在贸易加速的背景下货物流动激增，生鲜食品等高风险食品进口量增加，可能携带食源性致病菌风险增加（如沙门氏菌、金黄色葡萄球菌等），海鲜冻肉等冷链物流扩大，可能加剧食源性致病菌滋生与传播（如副溶血性弧菌、致泻大肠埃希氏菌等），海南面临较为严峻的食源性致病菌挑战。

近年来，不同国家和地区食品中检测出食源性致病菌对抗生素耐药的种类和数量逐年上升，微生物耐药（antimicrobial resistance, AMR）问题是一个日益严重的公共卫生威胁，被污染的食品已成为耐药菌的“贮存库”和“散播机”。食品贸易全球化增加了食源性耐药菌的全球性传播扩散，越来越多食源性耐药致病菌相继被检出，且多重耐药情况日益严重。不同的国家和地区，

食源性耐药菌污染程度不同，但食品在世界各地消费量逐年增加，食品供应链全球化加剧了耐药菌的传播扩散。海南自贸港“一线放开、二线管住”的封关运作模式，使得境外食品通过零关税政策大量涌入，形成“国际超市”效应，对微生物耐药引发的食品生物安全风险提出更高要求。可见，**海南自贸港面临着由食源性致病菌感染和耐药引发的双重食品安全风险**，加强海南地区食源性致病菌的耐药监测迫在眉睫。

我国针对 AMR 的政府监测起步相对较晚，近些年，我国对 AMR 的重视程度也愈加凸显，国家多部委先后发布《遏制细菌耐药国家行动计划（2016—2020 年）》和《遏制微生物耐药国家行动计划（2022—2025 年）》，农业农村部先后发布《全国遏制动物源细菌耐药行动计划（2017—2020 年）》和《全国兽用抗菌药物使用减量化行动方案（2021—2025 年）》。中国针对不同来源的 AMR 监测分别由不同部门负责。国家卫生健康委员会于 2005 年成立全国细菌耐药监测网（China antimicrobial resistance surveillance system, CARSS），旨在监测全国抗菌药物临床使用以及入院患者感染的致病菌耐药情况，并以年度报告的形式公布耐药数据。此外在全国数十家知名医院联合创建的中国细菌耐药监测网（China antimicrobial surveillance network, CHINET）也是我国临床 AMR 监测的主力军，监测范围同样是集中在医疗卫生领域。其次，我国动物源 AMR 监测起步于 2008 年，在农业农村部的统筹下建立了中国动物源细菌耐药性监测网络，每年发布

《动物源细菌耐药性监测计划》，由下属事业单位中国兽医药品监察所直接负责开展监测工作、汇总监测结果，并发布年度兽用抗微生物药物使用情况报告。然而，微生物耐药监测我们不应仅仅局限于人类临床、动物、环境耐药问题，还应预防耐药菌在食物链中的传播，实现综合防控，加强 AMR 监测对于夯实科学基础，具有极其重要的意义，**加强食源性病原菌耐药监测就成了不可忽视的一环。**

食源性致病菌耐药监测的发展成为公共卫生领域应对微生物耐药的重要课题，海南在加快建设具有世界影响力的中国特色自由贸易港的背景下，应对微生物耐药是生物安全的八大方向之一，是统筹高质量发展和高水平安全、筑牢自贸港生物安全屏障必不可少的一环。针对我省食源性致病菌耐药监测的薄弱环节，制定《食源性病原菌耐药监测技术规范》地方标准，有助于**及时发现和预警自贸港背景下食源性致病菌耐药的发展与传播规律，为食品安全监管提供科学依据**；耐药监测技术标准化、规范化对于确保监测结果的准确性和可比性至关重要，将有利于**提升我省食源性致病菌耐药监测的水平，加强海南自贸港食品环节生物安全风险**的应对能力，对保障食品安全供给、守护人民生命健康、维护良好市场秩序和促进经济发展具有深远意义。

（二）编制过程简介

1.成立标准编制工作小组

2025 年 6 月 25 日，海南省市场监督管理局印发了《关于下达 2025 年第一批地方标准制修订项目计划的通知》，《食源性致病菌耐药监测技术规范》被列入海南省 2025 年第一批地方标准制修订项目计划之一。来自海南省检验检测研究院、海口市疾病预防控制中心、海南医科大学公共卫生学院的专业技术人员组成标准编制组，开展地方标准《食源性致病菌耐药监测技术规范》的编制工作。

2. 查询国内外相关标准和文献资料

2025 年 7 月，项目承担单位接到标准制定任务后，标准编制工作小组根据有关标准修订工作管理办法的相关规定，检索、查询和收集国内外相关标准和技术规范。近年来，在耐药监测技术标准化、数据整合和多部门协作方面取得显著进展。WHO 主导的全球框架 GLASS（全球抗微生物药物耐药性监测系统）（2023 版）中扩大监测范围细菌至真菌（如耳念珠菌）和寄生虫（如疟原虫），并提供标准化操作手册（如药敏试验的折点标准、质量控制流程）。欧盟 EUCAST 药敏试验标准（v13.0, 2024 年）新增替加环素、头孢他啶-阿维巴坦等新药的折点标准，以及推荐自动化药敏系统与全基因组测序结果联合解读。ISO 20776-2: 2023 更新了临床实验室药敏试验的质量控制要求。中国耐药监测技术规范则多集中于临床卫生和农业环境领域，如国家卫健委牵头建立“全国细菌耐药监测网”，覆盖各级医疗机构，以及卫生行业标准包括 WS/T 639-2018《抗菌药物敏感性试验的

技术要求》、WS/T 805-2022《临床微物耐药基因检测规范》、WS/T 812-2023《医院感染耐药菌监测技术指南》，农业与兽医领域有农业农村部每年发布《动物源细菌耐药监测计划》，覆盖全国养殖场、屠宰场。在市场监管领域食源性致病菌耐药监测还缺少统一的标准与规范。

3.制定标准编制工作方案

根据项目需求,2025年7月13日制定了标准编制工作方案,制订标准起草工作计划,明确人员分工及标准起草各阶段时间安排,按时开展《食源性致病菌耐药监测规范》的制定工作。

4.召开标准研讨会,确定标准制定技术内容

2025年7月21日,海南省检验检测研究院召开《食源性致病菌耐药监测规范》地方标准研讨会,会议由谢作蓉主持,药品检验所、食品检验检测中心、标信所、琼海分所、三亚分所、五指山分所、儋州分所参会。会议听取了项目负责人关于标准制定的目的背景、主要技术要点、预期效益等内容的汇报,在前期收集和汇总有关生物安全、微生物耐药检测工作相关的法律、法规、技术文件及相关的行业标准、外省地方标准等基础上,结合实验室检验和科研工作经历,经讨论,提出标准初稿的框架,确定标准主要内容。根据今年来国家级、省级食品安全监督抽检、评价性抽检与风险监测任务中食源性致病菌的检出情况,确定监测对象为常见的食源性致病菌,包括沙门氏菌、致泻大肠埃希氏菌、

副溶血性弧菌和金黄色葡萄球菌；监测方法有纸片扩散法、肉汤稀释法和商品化试剂法。

5.开展方法验证，编写标准讨论稿和编制说明草稿

2025年7月~8月，标准编制工作小组依据课题组前期开展的实验室方法验证基础工作，采用食品中分离的致病菌（沙门氏菌、致泻大肠埃希氏菌、副溶血性弧菌和金黄色葡萄球菌），参照CLSI、EUCAST发布的不同细菌的药敏试验方法学规范要求，确认测试药物种类和梯度范围参考、结果判定标准和质量控制注意事项。通过汇总、整理，编写《食源性致病菌耐药监测规范》的标准草稿和编制说明，并对草案和编制说明进行修改。

6.开展标准调研

根据工作计划，标准编制组于2025年8月对省内涉及食源性致病菌检测的5个市县食品检验检测机构（海口、琼海、三亚、儋州、五指山）开展调研。通过现场考察实验室致病菌耐药监测现有工作条件，与检验人员深入交流，重点围绕监测致病菌种类、药敏试验方法选择、质量控制、实验室生物安全管理等关键技术问题召开座谈研讨会，分析并讨论试剂、设备、方法、质控等改进及可行性，为技术规范提供了实证支撑。

7.征求意见，编写标准文本征求意见稿和编制说明

调研结束后，标准起草组在对调研材料深入分析研究的基础上，组织充分讨论，形成征求意见稿。2025年9月24日，在海南省检验检测研究院召开《食源性致病菌耐药监测技术规范》地

方标准征求意见会，组织专家对标准文本及编制说明进行论证。根据专家意见进一步修改，形成标准文本（征求意见稿）及编制说明。

（三）制定标准的原则和依据，与现行法律法规、标准的关系

1.制定标准的原则

①科学性。标准的制定结合国家和省级食品安全监督抽检、评价性抽检、风险监测等任务的实际状况，通过实地调研等方式，获取科学数据作为支撑。同时，组织多领域专家进行论证，涵盖食品、药品、微生物、公共卫生等专业，确保标准内容具备科学合理性与切实可行性，规范食源性致病菌耐药监测技术内容。

②适用性。充分考量不同食品检验检测机构的特点，包括硬件设施、试剂耗材、人员、环境等不同，以及实验室生物安全管理、质量管理等因素。

③ 规范性。遵循 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》以及其他相关标准编制规则进行起草，保证标准文本格式规范、严谨。在标准内容表述上，使用规范、简洁、易懂的语言，使标准使用者能够准确理解和执行。同时，按照标准编写的格式要求，合理编排章节结构、条款顺序，设置附录等辅助内容，提高标准的可读性和可操作性。

④ 统一性。注重标准内部各条款之间的逻辑统一与协调。对设备、培养基和试剂、质控菌株、样品采集与细菌分离鉴定、

药敏试验、结果判定和实验室生物安全等内容进行系统整合，形成一个完整、连贯的食源性致病菌耐药监测标准体系，确保在药敏试验全过程得到有效统一和可靠性。

⑤协调性。促进市场监管领域食品检验检测与其他相关领域标准的协同发展，提升整体生物安全微生物耐药监测水平。

2.制定标准的依据

按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》、GB/T 20001.5—2017《标准编写规则 第5部分：规范标准》、DB46/T 74—2021《地方标准制修订工作规范》及相关的国标、行标等的要求和规定编写标准内容。本标准修订过程中，标准编制工作小组，总结了我省近年食品安全抽检与风险监测中分离致病菌和药敏试验的实践经验，同时参考了国内外现行的技术法规和标准。

3.与有关的现行法律法规、标准的关系

我国尚没有市场监管领域食源性致病菌耐药监测标准。中国针对不同来源的耐药监测分别由不同部门负责，耐药监测技术规范则多集中于临床卫生和农业环境领域，如国家卫健委牵头建立“全国细菌耐药监测网”覆盖各级医疗机构，以及卫生行业标准包括 WS/T 639-2018《抗菌药物敏感性试验的技术要求》、WS/T 805-2022《临床微生物耐药基因检测规范》、WS/T 812-2023《医院感染耐药菌监测技术指南》，基于全国各地网络实验室（主要设在各级疾病预防控制中心）的国家致病菌识别网在耐药监测方面

重点关注“超级细菌”和食源性疾病爆发溯源，农业与兽医领域有农业农村部每年发布《动物源细菌耐药监测计划》，覆盖全国养殖场、屠宰场。

致病菌选择的依据：参照《食品安全国家标准 预包装食品中致病菌限量》(GB 29921-2021)，结合近年来海南地区国家级、省级食品安全监督抽检、评价性抽检及风险监测工作中致病菌检出情况，选择沙门氏菌、致泻大肠埃希氏菌、副溶血性弧菌和金黄色葡萄球菌四种致病菌为耐药监测的对象。

药敏试验及结果判定的依据：我国目前尚无统一、规范的细菌药物敏感性试验执行标准，主要借鉴国际上流行的三大药敏试验判断标准，包括美国临床和实验室标准化协会（Clinical and Laboratory Standard Institute, CLSI）、欧洲临床微生物和感染病学药敏委员会（European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST）和美国食品药品监督管理局（Food and Drug Administration, FDA）官方发布的标准，FDA以参考 CLSI 为主。

（四）主要条款的说明，主要技术指标、参数、试验验证的论述

标准共设 10 章，主要内容如下：

1. 范围

本标准规定了食源性致病菌耐药监测的范围、规范性引用文件、术语和定义、设备和材料、培养基和试剂、质控菌株、样品

采集与细菌分离鉴定、药敏试验和结果判定、实验室生物安全等技术要求。

本标准适用于预包装食品和散装即食食品中常见致病菌沙门氏菌、致泻大肠埃希氏菌、副溶血性弧菌和金黄色葡萄球菌对抗菌药物敏感性试验。

2.规范性引用文件

规定了在标准制定中被引用的文件，与本标准具有同等效力，凡是未注明日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本标准。即当被引用文件修订或替换时，该标准也形影引用其最新版本。

本标准主要引用 GB4789 系列食品安全国家标准 食品微生物学检验、CLSI M100 抗菌药物敏感性试验执行标准、WS/T 639 抗菌药物敏感性试验的技术要求。

3 术语和定义

本标准对预包装食品和散装即食食品进行了定义，明确了标准适用范围（引自《GB 7718 食品安全国家标准 预包装食品标签通则》和《GB 31607 食品安全国家标准 散装即食食品中致病菌限量》。对药敏试验、最低抑菌浓度、敏感、耐药、中介等关键术语进行了定义，引自 CLSI M100 抗菌药物敏感性试验执行标准（Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing）。

4.设备和材料

除微生物实验室常规灭菌及培养设备外,规定了本标准适用的其他设备和材料。

5.培养基和试剂

细菌分离、纯化培养基参照 GB4789 系列标准执行。

药敏试验培养基按照附录 A 执行。

商品化培养基、药敏纸片、MIC 板、药敏卡,按说明书使用。

实验用水应符合 GB/T 6682 中一级水的规定。

6.质控菌株

纸片扩散法和肉汤稀释法质控菌株参照 CLSI M100。

沙门氏菌、致泻大肠埃希氏菌、副溶血性弧菌药敏试验质控菌株选择为:

①大肠埃希菌 ATCC 25922 或其等效菌株;

②铜绿假单胞菌 ATCC 27853 或其等效菌株(适用于测试碳青霉烯类药物);

③金黄色葡萄球菌 ATCC 25923 或其等效菌株(纸片扩散法)或金黄色葡萄球菌 ATCC 29213 或其等效菌株(适用于测试肠沙门氏菌伤寒血清型对阿奇霉素的敏感性试验)。

金黄色葡萄球菌药敏试验质控菌株选择为:

金黄色葡萄球菌 ATCC 25923 或其等效菌株(纸片扩散法)或金黄色葡萄球菌 ATCC 29213 或其等效菌株。

使用商品化试剂法时,质控菌株选择参考制造商质控测试推荐和质控范围的说明。

7.样品采集与细菌分离鉴定

按照 GB 4789 系列标准执行，对分离、鉴定为致病菌的细菌划线取得纯培养，用于药敏试验或冻存后经传代再用于药敏试验。

8.药敏试验和结果判定

8.1 菌悬液制备

参照 CLSI M100 和 EUCAST 接种菌量需求，挑取纯化平板上的菌落制备成经比浊仪测定为 0.5 McF 的菌悬液。

药敏试验方法可根据实验室条件选择纸片扩散法、肉汤稀释法或商品化试剂法。

8.2 纸片扩散法：

用无菌棉拭子沾取菌悬液均匀涂抹于 MHA 培养基，不留空隙，最后沿培养基周围涂抹两圈。待培养基上的菌悬液干燥后在培养基表面贴于待测抗菌药物药敏纸片，纸片之间间隔均匀（90mm 培养皿中以上下左右放置 4 块纸片为宜）。置于恒温培养箱中 $35\pm 2^{\circ}\text{C}$ 培养 16~18h，取出平板，用游标卡尺精确量取抑菌圈直径，参照 CLSI M100 中要求的折点值进行结果判定。

8.3 肉汤稀释法：

加样：96 孔板第二列起每孔加入 100 uL MHB 培养基，第一列加入 200 uL 目标最高浓度药物-MHB 混合液，吸取 100 uL 加入至第二列，依次二倍系列稀释至倒数第二列吸取 100 uL 弃去，最后一列（生长对照孔）无药物，阴性对照孔加入 200 uL MHB 培养基。菌悬液用 MHB 培养基稀释 100 倍，每孔中加入 100 uL

稀释后的菌悬液，接种菌量约为 5×10^5 CFU/mL，阴性对照孔无药物和菌液。

培养：盖上板盖或将 96 孔板放入湿盒中，置于恒温培养箱中 $35 \pm 2^\circ\text{C}$ 培养 16~20h。

判读：肉眼判读阴性对照孔应清澈透明（即无细菌生长），生长对照孔应明显浑浊，从低浓度向高浓度观察，肉眼观察无可见浑浊的最低药物浓度孔，即为 MIC 值，参照 CLSI M100 中要求的折点标准进行结果判定。仪器判读可使用酶标仪在 600 nm 左右波长下读取吸光度（OD 值），OD 值低于生长对照孔 90% 的为最低药物浓度孔。

8.4 商品化试剂法

取菌悬液，按照商品化微生物药敏系统配套药敏卡使用说明书进行菌悬液稀释，具体操作严格按厂家说明书进行。

8.5 质量控制

每次实验必须同时接种质控菌株，质控菌株药敏试验与测试菌株同步进行。保存的质控菌株与测试菌株使用前传代 2~3 次，以确保菌株状态。工作质控菌株传代一般不超过 5 次。

沙门氏菌、致泻大肠埃希氏菌、副溶血性弧菌药敏试验质控菌株选择为：

①大肠埃希菌 ATCC 25922 或其等效菌株；

②铜绿假单胞菌 ATCC 27853 或其等效菌株（适用于测试碳青霉烯类药物）；

③金黄色葡萄球菌 ATCC 25923 或其等效菌株(纸片扩散法)或金黄色葡萄球菌 ATCC 29213 或其等效菌株(适用于测试阿奇霉素)。

金黄色葡萄球菌药敏试验质控菌株选择为：

金黄色葡萄球菌 ATCC 25923 或其等效菌株(纸片扩散法)或金黄色葡萄球菌 ATCC 29213 或其等效菌株。

使用商品化试剂法时，质控菌株选择参考制造商质控测试推荐和质控范围的说明。

9.结果报告

结果报告应包含：

菌株信息：包括质控菌株和测试菌株的名称、编号、来源；

药物信息：包括药物名称；

药敏结果：耐药、中介、敏感判定结果。

10.实验室生物安全

药敏试验需在经备案的二级生物安全实验室内进行，实验室生物安全管理参照 GB 19489 和 WS 233 执行，整个过程中必须严格无菌操作、防止污染。

实验人员需经培训、上岗，操作时必须穿着合适的实验服、佩戴好口罩、帽子及一次性手套。进行活体处理或接触含有微生物的物品后，要洗手。离开实验室前要脱掉手套，一次性手套不得清洗和再次使用。

实验过程如果发生污染性物质溢出等事故，应及时向实验室负责人报告，并记录经过和处理方案。禁止在实验室饮食、吸烟、化妆和储存食物。非工作人员禁止进入实验室。

实验过程中所用的器皿、耗材及产物均需要经过 121 ℃，15 min 高压蒸汽灭菌后，方可处置。

（五）标准中如果涉及专利，应有明确的知识产权说明
无。

（六）采用国际标准或国外先进标准的，说明采标程度，以及国内外同类标准水平的对比情况

详见“（三）制定标准的原则和依据，与现行法律法规、标准的关系”相关内容。

（七）重大分歧意见的处理依据和结果
无。

（八）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、实施日期等）

1.标准发布后，将开展标准的宣贯、技术指导等，以推动标准有效实施。

2.建议在实施标准过程中对所发现的问题及时反馈，以利于标准后期的修订和完善。

（九）预期效果

通过实施本标准，可帮助政府和相关部门了解海南地区食品中常见食源性致病菌耐药水平，防控耐药菌的传播，减少感染风

险，提升市场监管应对微生物耐药生物安全防控能力，促进与卫生、农业、环境等多部门联合监测机制。

（十）其他应予说明的事项

无。