



国家卫生计生委合理用药专家委员会文件

国卫合药委〔2016〕2号

关于印发《全国细菌耐药监测网技术方案 (2016版)》的通知

全国细菌耐药监测网各有关单位：

为加强对全国细菌耐药监测网工作的管理，进一步提高监测水平和监测质量，保证及时、完整、准确地获得我国细菌耐药性数据，现将重新修订的《全国细菌耐药监测网技术方案（2016版）》印发给你们，请各有关单位遵照执行。2014年8月20日印发的《全国细菌耐药监测网技术方案（2014版）》同时废止。

联系人：国家卫生计生委合理用药专家委员会 刘晓琳

联系电话：010-88312120

附件：全国细菌耐药监测网技术方案（2016版）



国家卫生计生委合理用药专家委员会

2016年8月5日

抄 送：国家卫生计生委医政医管局，各省、自治区、直辖市卫生计生委医政医管处，新疆生产建设兵团卫生局医政医管处。

附件：

全国细菌耐药监测网技术方案

(2016 版)

全国细菌耐药监测网 (China Antimicrobial Resistance Surveillance System, CARSS) 是唯一由政府建立, 覆盖全国二、三级医疗机构的大型细菌耐药性监测网络。通过本监测网络, 可获取有科学价值的、分层的细菌耐药性及变迁资料, 掌握全国细菌耐药性流行趋势及新威胁, 为政府、卫生行政部门制定相关政策及评估干预措施的有效性提供科学依据。

全国细菌耐药监测网包括主动监测和被动监测两种形式, 常规开展被动监测, 定期或不定期开展主动监测。主动监测技术方案根据监测目标另行制定。

本方案仅涉及被动监测。为了维持监测结果的有效性及可比性, 保证监测结果质量, 特制订本方案。

本方案由国家卫生计生委合理用药专家委员会全国细菌耐药监测学术委员会讨论通过, 定期修订。

一、监测范围

收集网点医院按规范化操作、自临床标本中分离的有临床意义和公共卫生意义的所有普通细菌及其抗菌药物敏感性试验(以下简称药敏试验)结果。以收集资料为主, 必要时, 收集菌株用于复核结果和质量控制。

为了提高监测数据质量, 各网点医院应提高临床标本特别是无菌体液标本送检率; 提高送检标本特别是痰液、血液标本合格率。各实验室应提高细菌特别是苛养菌的检出率; 应掌握分离细菌的临床意义, 注意收集感染病原菌, 尽量排除污染菌与定植菌。

二、目标细菌

目标细菌为自临床标本中分离的有临床意义的普通细菌, 包括以

下标本及细菌：

（一）无菌部位标本（血液、脑脊液、骨髓、胸水、清洁尿、腹水、无菌腔隙穿刺液、组织等）来源的所有非污染细菌；

（二）开放部位合格标本（痰、咽拭、粪便等）来源的具有临床意义的细菌。

三、目标细菌鉴定

采用专业认可的鉴定系统或手工方法进行目标细菌鉴定。所有分离细菌尽可能鉴定到种，如表皮葡萄球菌，而非凝固酶阴性葡萄球菌。

四、抗菌药物敏感性试验

根据国际标准、行业要求或仪器制造商建议，规范地进行药敏试验，可采用手工法、仪器法，报告抑菌圈直径（mm）、最小抑菌浓度（MIC值， $\mu\text{g}/\text{ml}$ ）。

全国细菌耐药监测网不接受仅为“耐药（R）”、“中介（I）”、剂量依赖敏感（SDD）、“敏感（S）”的报告结果。

采用自动或半自动仪器进行药敏试验时，应按照仪器制造商的要求补充试验，报告经补充试验确认的药敏结果。

商品化药敏试验药物浓度范围若不覆盖判断折点，需根据本院临床需要进行补充试验，报告经补充试验确认的药敏结果。

五、特殊耐药性检测方法（不包含分子生物学检测方法）

（一）苯唑西林耐药葡萄球菌（MRS）

1、金黄色葡萄球菌和路邓葡萄球菌苯唑西林耐药性 待测菌按照纸片扩散法操作步骤，采用 $30\mu\text{g}$ 头孢西丁纸片于 $33\sim 35^\circ\text{C}$ 孵育 $16\sim 18\text{h}$ ，或按照微量肉汤稀释法，采用 $4\mu\text{g}/\text{ml}$ 头孢西丁于 $33\sim 35^\circ\text{C}$ 孵育 $16\sim 20\text{h}$ ， $\leq 21\text{mm}$ 或 $> 4\mu\text{g}/\text{ml}$ 为mecA阳性，即苯唑西林耐药金黄色葡萄球菌或路邓葡萄球菌。

2、路邓葡萄球菌和伪中间葡萄球菌以外的凝固酶阴性葡萄球菌苯唑西林耐药性 待测菌按照纸片扩散法操作步骤，采用 $30\mu\text{g}$ 头孢西丁纸片于 $33\sim 35^\circ\text{C}$ 孵育 24h ， $\leq 24\text{mm}$ 为mecA阳性，即苯唑西林耐药凝固酶阴性葡萄球菌（MRSCN）。若 18h 后即出现耐药可报告为MRSCN。

3、**苯唑西林盐平板筛选** 以1 μ l接种环或棉拭子将0.5麦氏浊度待测菌接种至含4%NaCl和6 μ g/ml苯唑西林的MH琼脂平板，接种面积直径为10~15mm，33~35 $^{\circ}$ C孵育24h，以透射光判读，>1个菌落为苯唑西林耐药金黄色葡萄球菌。

(二) 青霉素不敏感肺炎链球菌

对于苯唑西林纸片抑菌圈直径 \leq 19mm的肺炎链球菌，需使用MIC方法检测青霉素敏感性。

(三) 高水平氨基糖苷类药物耐药肠球菌筛选试验

1、**纸片扩散法** 将0.5麦氏浊度待测菌接种于MH平板，贴120 μ g庆大霉素或300 μ g链霉素纸片，33~37 $^{\circ}$ C孵育16~18h，抑菌圈直径6mm为耐药、 \geq 10mm为敏感，7~9mm为不确定，需以微量肉汤稀释法或琼脂稀释法确认。

2、**微量肉汤稀释法** 将0.5麦氏浊度待测菌接种于含500 μ g/ml庆大霉素脑心浸液肉汤(BHI)于33~37 $^{\circ}$ C孵育24h，或接种于含1000 μ g/ml链霉素的BHI肉汤于33~37 $^{\circ}$ C孵育24~48h(若24h敏感继续孵育)，任何生长为耐药。

3、**琼脂稀释法** 将10 μ l 0.5麦氏浊度待测菌接种于含500 μ g/ml庆大霉素BHI平板于33~37 $^{\circ}$ C孵育24h，或接种于含2000 μ g/ml链霉素BHI平板于33~37 $^{\circ}$ C孵育24~48h(若24h敏感继续孵育)，>1个菌落为耐药。

(四) 金黄色葡萄球菌和肠球菌属对万古霉素敏感性

万古霉素MIC \geq 8 μ g/ml菌株筛查试验：将0.5麦氏浊度待测金黄色葡萄球菌10 μ l或肠球菌1-10 μ l滴入或以棉拭子(在菌悬液中浸润后挤干)点种于含6 μ g/ml万古霉素的BHI平板，接种面积直径为10~15mm，33~37 $^{\circ}$ C孵育24h，>1个菌落可能为金黄色葡萄球菌对万古霉素敏感性减低或肠球菌属对万古霉素耐药。

(五) β -内酰胺酶检测

1、葡萄球菌属

(1) 青霉素MIC \leq 0.12 μ g/ml或抑菌圈直径 \geq 29mm的金黄色葡萄

球菌 待测菌按照纸片扩散法操作步骤，10U青霉素纸片33~37℃孵育16~18h，如纸片边缘界限清晰（cliff现象）为β内酰胺酶阳性，否则为阴性。

（2）青霉素MIC ≤ 0.12μg/ml或抑菌圈直径 ≥ 29mm的金黄色葡萄球菌和凝固酶阴性葡萄球菌 以头孢硝噻吩纸片刮取MH或血平板孵育16~18h后青霉素或头孢西丁纸片边缘菌落，红色/粉红色为β-内酰胺酶阳性。当金黄色葡萄球菌头孢硝噻吩试验阴性时，需经青霉素纸片边缘试验确证其是否为产β-内酰胺酶菌株。

2、流感嗜血杆菌和卡他莫拉菌

以头孢硝噻吩纸片刮取33~37℃孵育的HTM平板（流感嗜血杆菌）或35℃孵育20~24h后MH平板（卡他莫拉菌）菌落，红色/粉红色为β-内酰胺酶阳性。

（六）克林霉素诱导性耐药试验

1、葡萄球菌属 按照纸片扩散法操作步骤，将0.5麦氏浊度待测菌接种于MH平板，15μg红霉素纸片和2μg克林霉素纸片边缘相距15~26mm，33~37℃孵育16~18h，与红霉素相邻侧抑菌圈出现“截平”（D形抑菌圈）或克林霉素抑菌圈内有薄雾状生长时为阳性，应报告克林霉素耐药；或将0.5麦氏浊度待测菌接种于含4μg/ml红霉素和0.5μg/ml克林霉素的阳离子调节MH肉汤（CAMHB），33~37℃孵育18~24h，任何生长为阳性，应报告克林霉素耐药。

2、肺炎链球菌和β溶血链球菌 按照纸片扩散法操作步骤，将0.5麦氏浊度待测菌接种于含5%羊血的MH平板或胰酶大豆琼脂平板（TSA），15μg红霉素纸片和2μg克林霉素纸片边缘相距12mm，33~37℃，5%CO₂孵育20~24h，与红霉素相邻侧抑菌圈出现“截平”（D形抑菌圈）或克林霉素抑菌圈内有薄雾状生长时为阳性，应报告克林霉素耐药；或将0.5麦氏浊度待测菌接种于含1μg/ml红霉素和0.5μg/ml克林霉素的CAMHB（含2.5%~5%溶解马血），33~37℃孵育20~24h，任何生长为阳性，应报告克林霉素耐药。

（七）碳青霉烯类耐药肠杆菌科细菌

以纸片扩散法检测肠杆菌科细菌对碳青霉烯类敏感性时,若抑菌圈直径在中介或耐药范围,需使用MIC方法进行确认,亚胺培南/美罗培南/多利培南折点为 $\leq 1\mu\text{g/ml}$, $\geq 4\mu\text{g/ml}$; 厄他培南折点为 $\leq 0.5\mu\text{g/ml}$, $\geq 2\mu\text{g/ml}$ 。

六、目标药物

我国幅员广阔,各医疗机构用药习惯不同,同一种细菌药敏试验所选择的药物不尽相同。为使耐药监测结果能有效应用于抗菌药物临床使用及管理,下表斜体加粗的抗菌药物为各种属细菌必须监测的药物,其它为建议监测药物。

除必须监测的药物外,其它监测药物由各医疗机构微生物学、药理学、感染病学专家讨论,遵循以下原则确定:

(一) 参照国际、行业要求,并根据标准每年度更新(应至少遵循上一年度的标准);

(二) 根据各种属细菌特点,选择相应药物进行药敏试验。尽量包括本医院临床有效的常用抗菌药物,适当选择临床少用但使用价值高的药物;

(三) 根据耐药监测结果调整监测药物种类。

表: 全国细菌耐药监测网监测及建议监测药物

细菌名称	监测药物 (斜体加粗者为必须监测药物)
葡萄球菌属	<i>青霉素</i> 、 <i>头孢西丁(或苯唑西林^{**})</i> 、庆大霉素、阿米卡星、 <i>红霉素</i> 、 <i>克林霉素</i> 、左氧氟沙星、万古霉素 [*] 、替考拉宁、利奈唑胺、 <i>SMZco</i> 、利福平、呋喃妥因(尿标本)
肺炎链球菌	分离自脑脊液的肺炎链球菌: <i>青霉素[*]</i> 、 <i>万古霉素</i> 、阿莫西林/克拉维酸、头孢呋辛 [*] 、 <i>头孢曲松[*]</i> (或 <i>头孢噻肟[*]</i>)、 <i>美罗培南[*]</i>
	分离自脑脊液以外的肺炎链球菌: <i>青霉素^{***}</i> (或 <i>苯唑西林纸片</i>)、 <i>红霉素</i> 、克林霉素、

	左氧氟沙星、莫西沙星、万古霉素、 SMZco 、阿莫西林/克拉维酸、头孢呋辛*、头孢曲松*(或头孢噻肟*)、美罗培南*
β 溶血链球菌群	红霉素、克林霉素 、青霉素(或氨苄西林)、头孢曲松(或头孢噻肟、头孢吡肟)、万古霉素、左氧氟沙星
草绿色链球菌群	青霉素*(或氨苄西林*) 、红霉素、克林霉素、左氧氟沙星(或莫西沙星)、万古霉素、头孢曲松(或头孢噻肟、头孢吡肟)
肠球菌属	青霉素(或氨苄西林)、庆大霉素(高浓度)或链霉素(高浓度) 、左氧氟沙星(或莫西沙星)、万古霉素、替考拉宁、利福平、利奈唑胺、米诺环素、呋喃妥因(尿标本)
流感嗜血杆菌和副流感嗜血杆菌	氨苄西林 、氨苄西林/舒巴坦、头孢呋辛(或头孢克洛)、头孢曲松(或头孢噻肟)、左氧氟沙星(或莫西沙星)、 SMZco 、阿奇霉素
肠杆菌科细菌(大肠埃希菌、克雷伯菌属、变形杆菌属、肠杆菌属、枸橼酸杆菌、沙雷菌属等)	氨苄西林、头孢唑林 、氨苄西林/舒巴坦、头孢呋辛、头孢西丁、头孢曲松(或头孢噻肟)、头孢他啶、头孢哌酮、头孢哌酮/舒巴坦、哌拉西林/他唑巴坦、头孢吡肟、亚胺培南(或美罗培南)、 庆大霉素(或妥布霉素) 、阿米卡星、左氧氟沙星(或环丙沙星)、 SMZco 、替加环素(碳青霉烯耐药菌株)、呋喃妥因(尿标本)
肠杆菌科细菌(志贺菌属、沙门菌)	氨苄西林、头孢曲松(或头孢噻肟)** 、左氧氟沙星、 SMZco 、氯霉素**

属)	
铜绿假单胞菌	哌拉西林、 哌拉西林/他唑巴坦 、 头孢他啶 、氨曲南、头孢哌酮/舒巴坦、头孢吡肟、亚胺培南、美罗培南、 庆大霉素(或妥布霉素) 、阿米卡星、左氧氟沙星(或环丙沙星)、多粘菌素
不动杆菌属	氨基西林/舒巴坦 、哌拉西林/他唑巴坦、 头孢他啶 、头孢哌酮/舒巴坦、头孢吡肟、 亚胺培南(或美罗培南、多尼培南) 、 庆大霉素(或妥布霉素) 、阿米卡星、 左氧氟沙星(或环丙沙星) 、多粘菌素*、米诺环素、替加环素(碳青霉烯耐药者必做)
嗜麦芽窄食单胞菌	左氧氟沙星、 SMZco 、米诺环素、头孢他啶*、氯霉素*
洋葱伯克霍尔德菌	头孢他啶、 SMZco 、 美罗培南 、 左氧氟沙星* 、米诺环素、氯霉素*
其他非肠杆菌科细菌*	哌拉西林、 头孢他啶 、氨曲南、亚胺培南(或美罗培南)、哌拉西林/他唑巴坦(或替卡西林/克拉维酸)、 庆大霉素(或妥布霉素) 、阿米卡星、左氧氟沙星(或环丙沙星)、SMZco
淋病奈瑟菌	头孢曲松(或头孢克肟)、四环素、环丙沙星、青霉素、头孢呋辛、大观霉素

注释：“*”表示纸片法或MIC法均可用于伪中间葡萄球菌苯唑西林敏感性检测

“*”表示只能用MIC法

“**”表示仅用于肠道外分离菌株

“***”表示当OXA ≤ 19mm时，须用MIC方法检测青霉素敏感性

七、数据收集与上报

详见《全国细菌耐药监测网信息系统数据上报标准》。

（一）数据录入

采用 WHONET 软件录入质控数据、向临床报告的药敏试验结果以及其它监测数据。

（二）数据上报

质控数据及监测数据上报周期为每季度1次。每季度第一个月15日前，通过“全国细菌耐药监测网信息系统”完成上一季度监测数据传送，并及时确认反馈信息。

（三）数据审核与反馈

所有上报数据将通过“全国细菌耐药监测网信息系统”自动进行汇总、审核、反馈。审核合格的数据将进入系统数据库进行分析。用户上传的不合格数据信息将反馈至用户并在修正后重新接受。

八、质量控制

全国细菌耐药监测网网点医院至少应遵循以下质量控制要求：

（一）培养基、试剂

新批号或新购入相同批号的培养基应进行无菌试验、生长试验、生长抑制试验（适用时）。

新批号或新购入相同批号的试剂、染色剂应以质控菌株（已知结果的菌株）进行质控。

本监测网不接受无质控要求的自动或半自动鉴定、药敏仪器的检测结果。

（二）抗菌药物敏感性试验

1、日常质控 应每周以质控标准菌株对向临床报告及向本监测网报告的所有药物进行质控。若检测频率小于每周1次，则每个检测日应进行质控。

2、失控处理 日常质控失控时，连续检测20~30天，每一组药物/细菌超出参考范围（抑菌圈直径或MIC）的频率应不超过（ \leq ）1/20或3/30；也可采用替代质控方案，即连续5天，每天对每一组药物/细菌重复测定3次，每次单独制备接种物，15个数据超出参考

范围（抑菌圈直径或 MIC）的结果应不超过（ \leq ）1 个，若失控结果为 2~3 个，则如前述，再进行 5 天，每天 3 次重复试验，30 个数据失控结果应不超过（ \leq ）3 个。此后，恢复日常质控。

采用自动或半自动仪器进行药敏试验时，应按照仪器制造商的要求进行质控。

（三）结果复核

全国细菌耐药监测网将定期或不定期收集网点医院监测菌株进行鉴定、药敏复核。

九、特殊情况处理

当出现下列不常见耐药现象时，各监测网点医院首先需自行复核实验结果，若确认结果属实，立即通过 E-mail 或电话报告省级监测中心，必要时，省级监测中心向分中心报告，并由省级、分中心决定是否送菌。请同时保留菌株直至收到反馈信息。

各省中心或分中心确认后，将确认情况反馈至申请复核单位的同时，需上报国家卫生计生委合理用药专家委员会，由耐药监测网学术委员会讨论后提出具体措施和意见。

（一）不常见耐药菌

至少包括：

- 1、对万古霉素、替考拉宁、利奈唑胺、达托霉素及替加环素中介及耐药的葡萄球菌；
- 2、对青霉素耐药的化脓性链球菌。

（二）菌种转运

按菌种运送要求取新鲜菌种转种于平皿、冻存管或转运培养基中，在符合生物安全要求的条件下，通过有资质的邮局或快递公司寄送。