

# 《抗生素环境耐药风险调查技术规范》 地方标准编制说明

## 一、工作简况

### （一）任务来源

根据四川省市场监督管理局关于下达 2024 年度地方标准制修订项目立项计划（第一批）的通知而制定。批准由四川省固体废物与化学品管理中心牵头起草地方标准《抗生素环境耐药风险调查技术规范》。

### （二）起草单位、协作单位

起草单位：四川省固体废物与化学品管理中心。

协作单位：中国测试技术研究院、四川省细菌耐药监测中心、四川省农业生态资源保护中心、成都大学。

### （三）主要工作过程

#### 1. 标准预研及申请

2023 年 10 月—2024 年 6 月，联合相关单位讨论构建标准体系框架，开展抗生素环境耐药风险调查方法和技术要求的资料收集和现场调研，成立标准起草小组，研究撰写《抗生素环境耐药风险调查技术规范》（以下简称《规范》）项目申报书等相关材料，并完成四川省地方标准申报工作。

#### 2. 标准立项

2024 年 7 月，本项目经评审答辩通过。2024 年 8 月，四川

省市场监督管理局关于下达 2024 年度地方标准制修订项目立项计划（第一批）的通知，本项目正式立项，起草小组根据相关要求进行《规范》研制。

### 3. 标准研制

研制期间，起草小组通过检索相关资料讨论确定了技术方案和标准要求条款，于 2025 年 3 月初步形成《规范》（草案）。《规范》（草案）于 2025 年 5 月 30 日通过专家技术审查。结合专家审查意见，进一步修改完善，于 2025 年 7 月形成《规范》征求意见稿和编制说明。拟征求市（州）、省级相关部门、有关行业协会、有关园区或企业、社会公众意见。

## 二、标准编制原则和主要内容

### （一）标准编制原则与依据

本标准编制遵循“科学性、指导性、客观性、系统性、实用性”原则，可作为四川省抗生素环境耐药风险调查工作的配套标准。同时，充分听取各方的意见，确保标准可作为相关管理机构实施抗生素环境耐药风险调查与危害评估的依据，在操作上切实可行。

本地方标准编制过程中严格按照 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》、《中华人民共和国标准化法》、《四川省地方标准管理办法》的要求，结合调查工作实际，细化技术内容，以实现四川省抗生素环境耐药风险调查工作的标准化、规范化。

## （二）标准主要内容

本标准为新建标准，不涉及新旧标准水平的对比说明。标准共有 9 个章节，包括适用范围、规范性引用文件、术语和定义、调查基本原则、工作程序、环境信息详查、分析测试、质量保证与控制、报告编制，有 6 套资料性附录、2 套规范性附录、4 个参考文献。下面对标准主要内容进行说明：

### 1. 适用范围

本章明确了文件适用范围。本文件适用于四川省抗生素环境耐药风险调查工作，为开展抗生素环境危害评估和风险管控提供基础数据、信息和方法。

### 2. 规范性引用文件

本章列出了规范性引用的文件，包括国家标准 11 个、行业标准 10 个。

### 3. 术语和定义

本章定义了抗生素、抗生素残留、抗生素耐药性、抗微生物药物敏感性试验、最低抑菌浓度、最小选择性浓度、抗生素抗性基因、环境耐药、环境耐药特征、环境耐药风险、抗生素排放源、风险汇集区 12 个术语和定义。

#### （1）抗生素 antibiotic

由某些微生物在生活过程中产生的或者人工合成的类似物，对某些其他微生物具有抑制或杀灭作用的一类化学物质。包含纳入国家重点管控新污染物清单的抗生素类化学物质。

**说明：**该术语延用《中华人民共和国药典》（2025 年版）的定义。

## （2）抗生素残留 antibiotic residues

抗生素在生产、流通、使用等过程中，通过废水、废渣等途径进入水体、土壤等自然环境，并在环境中持续存在或积累的抗生素类化学残留物。

**说明：**该术语延用相关文献中对抗生素残留的定义描述。

## （3）抗生素耐药性 antibiotic resistance

环境微生物固有或外源获得的，能够使其在抗生素达到杀菌或抑菌浓度时仍能存活或繁殖的特性。

**说明：**该术语延用《水体中抗生素环境风险评估技术指南》（T/JSSSES 39-2024）的定义。

## （4）抗微生物药物敏感性试验 antimicrobial susceptibility test

微生物对抗生素等抗微生物药物的体外敏感性，以指导临床合理选用药物的微生物学试验，简称药敏试验。

**说明：**该术语延用《抗菌药物敏感性试验的技术要求》（WS/T 639-2018）的定义。

## （5）最低抑菌浓度 minimal inhibitory concentration, MIC

在采用稀释法测定药物敏感性的试验中，能抑制微生物生长的最低抗生素浓度，简称 MIC。

**说明：**该术语延用《抗菌药物敏感性试验的技术要求》（WS/T 639-2018）的定义。

(6) 最小选择性浓度 minimum Selective concentration, MSC

抗生素暴露导致抗生素耐药性提高的浓度阈值, 高于该数值时具有耐药性的细菌被选择性富集, 简称 MSC。

**说明:** 该术语延用相关文献中对最小选择性浓度的定义描述。

(7) 抗生素抗性基因 antibiotic resistance genes, ARGs

在土壤、水体等环境介质中, 微生物在抗生素选择压力的作用下, 通过基因突变或从外界获得耐药质粒, 引起微生物对现有抗生素产生耐受性, 使现有抗生素的敏感性降低。

**说明:** 该术语参考《中华人民共和国药典》(2025 年版) 的定义。

(8) 环境耐药 environmental resistance

在一定的抗生素浓度下, 导致环境微生物产生抗生素耐药性, 即表示该环境存在耐药性。

**说明:** 该术语延用相关文献中对环境耐药的定义描述。

(9) 环境耐药特征 environmental antibiotic resistance characteristics

环境微生物对抗生素产生环境耐药的征, 包含环境微生物在不同抗生素浓度下的生长变化等情况。

**说明:** 该术语延用相关文献中对环境耐药特征的定义描述。

(10) 环境耐药风险 environmental resistance risk

在具有环境耐药的环境中, 由于环境抗生素暴露造成的出现

抗生素耐药性、抗生素抗性基因传播速率提升或传播范围增大等危害。

**说明：**该术语延用相关文献中对环境耐药风险的定义描述。

(11) 抗生素环境排放源 **environmental emission source of antibiotic**

向环境中排放抗生素的场所、设备或装置等。

**说明：**该术语延用《生态环境统计技术规范 排放源统计》(HJ 772-2022) 的定义。

(12) 风险汇集区 **pollution concentration area**

由于人类活动或自然过程，抗生素在该区域内相对集中、累积或滞留，存在环境耐药风险的区域。

**说明：**该术语延用相关文献中对风险汇集区的定义描述。

#### **4. 基本原则**

本章写明了本规范的调查原则、单元、时间、方法等方面的要求。

#### **5. 工作程序**

本章给出了四川省抗生素环境耐药风险调查的工作程序，工作程序以流程图的形式呈现。工作程序总体分为环境信息详查、布点调查与分析测试、成果集成 3 个部分。

#### **6. 环境信息详查**

本章包括调查对象、资料收集、现场踏勘、抗生素种类、调查布点 5 个部分。

### (1) 调查对象

本节提供了抗生素类化学物质调查的选取原则，抗生素环境排放源涉及的企业类型，风险汇集区包含的环境介质类型。

### (2) 资料收集

本节就需要收集的与调查对象相关的自然条件资料、环境资料、污染源资料的详细内容进行了表述。

### (3) 现场踏勘

本节就现场踏勘的内容和方法进行了表述，并将详细内容列入附录 B。

### (4) 抗生素种类

参考国家《重点管控新污染物清单》、《新污染物川渝联合调查工作方案》等政策文件中抗生素类化学物质（参见附录 A 表 A.1），结合资料收集和现场踏勘情况，确定抗生素调查种类。

### (5) 调查布点

本节提出了调查布点的一般原则，对不同调查对象的地表水、地下水、废水和土壤样品的布点位置、布点数量、采样数量、采样频次提出了要求，并将布点数量设置、采样数量及采样频次要求分别列入资料性附录 C 和附录 D。

## 7. 分析测试

本章包括调查检测指标、样品采集要求、分析测试要求 3 个部分。

### (1) 调查检测指标

本节分别陈述了环境抗生素残留量检测、环境微生物抗性基因筛查、环境耐药特征筛查 3 个检测指标的检测内容、检测方法和样品类型。

### (2) 样品采集要求

本节给出了采样器具的一般要求，强调了样品采集、保存、运输、交接过程最重要的是考虑相关标准、技术文件的各项规定，提供了现场采样、样品交接需要考虑的详细内容列入资料性附录 E 和附录 F。

### (3) 分析测试要求

本节给出了样品分析的一般要求和执行标准，将 MSC 微宇宙试验方法列入资料性附录 G。

## 8. 质量保证与控制

本章包括调查数据采集质量控制、实验室质量控制 2 个部分。

### (1) 调查数据采集质量控制

四川抗生素环境耐药风险调查的数据来源多样，本节对资料收集、现场踏勘、人员访谈、环境信息详查总结报告等调查过程提出了质控要求，对样品采集过程中的采样位置、采样数量等，要求按照本章实验室质控要求执行。

### (2) 实验室质量控制

本节提出了环境抗生素残留调查、环境耐药特征和微生物抗性基因筛查过程中样品采集、保存、运输以及实验室分析等质量



控制执行标准和参考文件。

## 9. 报告编制

本章陈述了四川省抗生素环境耐药风险定性分析的参考方法，提供了调查报告编制需要考虑的要素。

10. 附录 A 提供了抗生素调查的化学物质种类；附录 B 列举了现场踏勘的内容、方法和基本步骤；附录 C 列举了各调查对象布点数量的设置要求；附录 D 分别列举了用于抗生素环境残留检测和环境微生物耐药基因筛查的采样数量和采样频次要求；附录 E 和附录 F 提供了现场采样、样品交接需要考虑的详细内容；附录 G 提供了最小选择性浓度（MSC）的测定方法；附录 H 提供了定量 PCR 测定基因丰度的方法；附录 I 提供了常见抗生素对应的抗性基因种类，数据选自 NCBI 数据库；参考文献列举了规范编制过程中参考的资料情况。

## 三、主要试验(或验证)的分析、综述报告

### 1. 背景

抗生素属于国家重点管控新污染物，国务院办公厅印发《新污染物治理行动方案》明确提出“研究抗菌药物环境危害性评估制度，在兽用抗菌药物注册登记环节对新品种开展抗菌药物环境危害性评估”。结合四川人口和畜禽养殖大省实际，对标国家遏制微生物耐药行动和兽用抗菌药物减量化行动最新要求，《四川省新污染物治理工作方案》部署了“开展抗生素环境风险筛查，研发抗生素环境危害评估技术”的重点任务，省政府《关于贯彻

落实国务院《计量发展规划（2021-2035年）》的实施意见》提出了“加强关键新污染物标准物质的研制、比对和应用”的要求，生态环境部已将四川纳入新污染物治理全国首批试点范畴，试点目标包含“研究制定环境微生物抗生素耐药风险筛查领域地方标准，多部门联合出台的抗生素环境健康危害评估技术指南等”。

## **2. 目的与意义**

目前，人体健康、农产品、食品药品领域抗生素耐药风险监测、排查技术标准体系已较为成熟，但针对抗生素环境耐药风险的调查技术尚处于“空白”。因此，结合职责，由生态环境部门牵头，会同相关部门联合研制抗生素环境耐药风险调查技术规范，既是填补抗生素环境危害识别技术短板的必要手段，也是落实国务院和省政府关于新污染物治理和计量发展规划重大决策部署的具体体现，更是推动建立抗生素环境危害评估制度，筑牢长江黄河上游微生物耐药生物安全屏障的有力举措。

## **四、采用国际标准和国外先进标准的程度**

本标准未采用国际标准。

## **五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系；**

本标准符合现行法律法规和强制性标准的要求，与相关国家标准、行业标准和四川省地方标准协调一致。

## **六、重大分歧意见的处理经过和依据**

无。

## **七、作为强制性标准或推荐性标准的建议**

按《中华人民共和国标准化法》的要求，本标准为您推荐性标准。

## **八、实施标准的要求和措施建议**

本标准一经发布，由四川省生态环境厅联合相关部门推进，采用线上线下结合的方式灵活开展针对性宣传解读和培训，增强实施标准的自觉性，推进标准的有效运用；及时根据相关法律法规、政策文件、标准的制修订情况，不断修改、补充、完善标准内容，使标准更加科学、合理，辅助四川省抗生素环境耐药风险调查与评估工作落到实处。

## **九、废止现行有关标准的建议**

无。

## **十、其他应予说明的事项**

无。