### 《生物样本中抗生素耐药菌的快速检测方法—拉曼光谱法》

### 征求意见稿 编制说明

**一、工作简况**

**（一）任务来源**

按照《中国食品药品企业质量安全促进会团体标准管理办法（试行）》的有关规定和要求，由河北省药品医疗器械检验研究院提出《生物样本中抗生素耐药菌的快速检测方法—拉曼光谱法》立项申请，中国食品药品企业质量安全促进会于2024年12月组织专家按程序审议后予以立项。

1. **目的、意义及必要性**

抗生素，又称为抗菌素，是指由[微生物](https://baike.baidu.com/item/%E5%BE%AE%E7%94%9F%E7%89%A9/147527?fromModule=lemma_inlink" \t "https://baike.baidu.com/item/%E6%8A%97%E7%94%9F%E7%B4%A0/_blank)（包括[细菌](https://baike.baidu.com/item/%E7%BB%86%E8%8F%8C/372577?fromModule=lemma_inlink" \t "https://baike.baidu.com/item/%E6%8A%97%E7%94%9F%E7%B4%A0/_blank)、[真菌](https://baike.baidu.com/item/%E7%9C%9F%E8%8F%8C/713829?fromModule=lemma_inlink" \t "https://baike.baidu.com/item/%E6%8A%97%E7%94%9F%E7%B4%A0/_blank)、[放线菌属](https://baike.baidu.com/item/%E6%94%BE%E7%BA%BF%E8%8F%8C%E5%B1%9E/2705033?fromModule=lemma_inlink" \t "https://baike.baidu.com/item/%E6%8A%97%E7%94%9F%E7%B4%A0/_blank)）或高等动植物在生活过程中所产生的具有抗病原体或其他活性的一类[次级代谢产物](https://baike.baidu.com/item/%E6%AC%A1%E7%BA%A7%E4%BB%A3%E8%B0%A2%E4%BA%A7%E7%89%A9/5400809?fromModule=lemma_inlink" \t "https://baike.baidu.com/item/%E6%8A%97%E7%94%9F%E7%B4%A0/_blank)，能干扰其他生活细胞发育功能的化学物质。临床常用的抗生素有微生物培养液中的提取物以及用化学方法[合成](https://baike.baidu.com/item/%E5%90%88%E6%88%90/12980283?fromModule=lemma_inlink" \t "https://baike.baidu.com/item/%E6%8A%97%E7%94%9F%E7%B4%A0/_blank)或[半合成](https://baike.baidu.com/item/%E5%8D%8A%E5%90%88%E6%88%90/9022398?fromModule=lemma_inlink" \t "https://baike.baidu.com/item/%E6%8A%97%E7%94%9F%E7%B4%A0/_blank)的d化合物。抗生素的发现是人类医学史上的重大突破，但滥用抗生素已成为全球公共卫生危机。世界卫生组织（WHO）将抗生素耐药性列为全球十大健康威胁之一，如果不加以控制，到2050年，耐药菌感染可能导致每年1000万人死亡。

鉴于抗生素对细菌以及某些复杂炎症类疾病的良好治疗效果，因此抗生素仍然是目前必不可少的治疗药物，但众所周知，抗生素既有强弱之分，不同抗生素对于不同的细菌也具有不同程度的药敏作用，因此对于生物样本中抗生素耐药菌的检测，将为抗生素的高效和精准使用提供极大助力，并有望在生物医疗领域得到显著发展。

拉曼光谱技术作为一种快速检测技术，近年来在生物样本检测领域的发展，也为生物样本中抗生素耐药菌的检测提供了便利，该技术的使用，将使抗生素类药物的药敏筛查在基层医疗系统的推广成为一种可能，具有显著的现实意义和必要性。

**（三）团体标准起草单位和主要起草人**

立项申请单位：河北省药品医疗器械检验研究院。

本标准牵头起草人：。

**（四）参与单位**

**（五）主要工作**

**1.起草阶段：**

（1）本标准于2024年12月2日成功立项。根据各专家建议，对标准进行修改，以确保本标准内容的完整性和实用性。

（2）2024年12月，由参编单位共同成立标准制定工作组，制定《起草工作协同规范》，明确各小组的职责和任务，确定决策流程、沟通机制和会议日程。确定工作计划。制定时间表，设定起草流程的时间线，包括初稿完成、征求意见、审查、公示等关键时间点。

（3）2024年12月-2025年1月，完成第一稿。

（4）2024年1月，进入草案的修订完善阶段。一是组织各起草单位对第一稿进行意见征集，识别其中可能存在的问题或不足之处；二是根据收集的专业意见和建议，对标准草案进行修订和完善，形成第二稿；三是组织开展第二稿的技术审查，确保草案的准确性、完整性和一致性。最终，经过多次修订和讨论，形成标准草案。并召开专家立项评审。特邀行业内的资深专家以及国家标准制定的资深专家，对草案进行专业评审，以确保草案在内容上的准确性、结构上的完整性以及标准上的一致性。

（7）2025年2月在专家评审意见的基础上，对标准框架和主要技术内容进行了再次讨论与修改，并进一步规范标准文本格式，形成标准征求意见稿与编制说明。

**2.征求意见阶段：**

2025年3月-2025年4月，公开征集意见。

**二、重大分歧意见的处理结果和依据。**

本标准制定过程中无重大分歧意见。

**三、贯彻促进会标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容）**

1.标准发布后1年内，将根据各方反馈意见择期召开标准宣贯会议。向业内标准使用单位发放标准宣贯资料，并解答标准中相关技术难点和疑点。

2.在检测领域行政主管部门、行业协会、各级各类医疗卫生机构、企事业单位内部，以及媒体等渠道宣传本标准的作用、意义和内容，建立标准宣传员制度和宣贯方案，明确目标和进度要求，组织开展宣贯活动，加深社会各界对本标准的认识和信任。

3.通过宣传推广、会议培训、现场交流学习等方式，促进相关企事业单位有序实施本标准，发挥标准在检测方面的引导作用，促进行业高质量发展。

4.及时推动解决标准宣贯过程中存在的问题，确保标准宣贯工作顺利推进并取得实效。

5.总结推广，对贯标前后有关单位在相关领域进行效果评估，总结提炼典型经验做法，逐步完善、细化与修订本标准。

**四、其他应予说明的事项。**

本标准不涉及专利。