|  |  |
| --- | --- |
| ICS | 13.100 |
| CCS | C 50 |

|  |
| --- |
| 32 |

江苏省地方标准

DB 32/T XXXX—XXXX

传染病突发公共卫生事件应急处置技术规范 第3部分：风险评估

Technical specification for emergency response of public health emergent event caused by infectious diseases

Part 3：Risk assessment

（本草案完成时间：2024年）

2024 - XX - XX发布

2024 - XX - XX实施

江苏省市场监督管理局  发布

目次

[前言 II](#_Toc177659513)

[引言 III](#_Toc177659514)

[1 范围 1](#_Toc177659515)

[2 规范性引用文件 1](#_Toc177659516)

[3 术语和定义 1](#_Toc177659517)

[4 评估原则 1](#_Toc177659518)

[5 评估形式 2](#_Toc177659519)

[6 评估流程 2](#_Toc177659520)

[7 评估方法 2](#_Toc177659521)

[8 评估实施及要求 2](#_Toc177659522)

[附录A（资料性） 风险评估常用分析方法的比较 5](#_Toc177659523)

[附录B（资料性） 专题风险评估的技术流程 6](#_Toc177659524)

[附录C（资料性） 日常风险评估的技术流程 7](#_Toc177659525)

[附录D（资料性） 风险评估报告的模板框架 8](#_Toc177659526)

[参考文献 9](#_Toc177659527)

1. 前言

本文件按照GB/T1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件是DB32/T XXX 《传染病突发公共卫生事件应急处置技术规范》的第3部分。DB32/T XXX 已经发布了以下部分：

——第1部分：监测预警；

——第2部分：事件报告和管理；

——第3部分：风险评估；

——第4部分：现场流行病学调查；

——第5部分：恢复评估；

——第6部分：应急消毒处置及应急人员个人防护；

——第7部分：媒介生物应急监测、评估与控制；

——第8部分：标本的采集、保存和运输；

——第9部分：应急检测流程；

——第10部分：病毒类应急检测技术；

——第11部分：细菌类应急检测技术。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由江苏省卫生健康委员会提出并组织实施。

本文件由江苏省卫生健康标准化技术委员会归口。

本文件起草单位：江苏省疾病预防控制中心、无锡市疾病预防控制中心、苏州市疾病预防控制中心、东南大学公共卫生学院、徐州市疾病预防控制中心、盐城市疾病预防控制中心、南通市疾病预防控制中心。

本文件主要起草人：嵇红、程晓庆、陈玉均、艾静、张雪峰、金辉、李明阳、谭亚运、毕俊、徐士林、张楠、梁姝怡、王笑辰、胡建利、鲍倡俊。

本文件按照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》的规定起草。

1. 引言

传染病突发公共卫生事件是公共卫生安全的主要威胁，对社会、经济和人群健康存在巨大影响。本文件为贯彻落实《中华人民共和国传染病防治法》《中华人民共和国突发事件应对法》《突发公共卫生事件应急条例》等法律法规对传染病突发公共卫生事件的应急处置要求，提升江苏省传染病突发公共卫生事件的应急处置能力，保障人民群众的生命安全和社会稳定而制定。

DB32/T XXX《传染病突发公共卫生事件应急处置技术规范》分为以下11个部分：

——第1部分：监测预警；

——第2部分：事件报告和管理；

——第3部分：风险评估；

——第4部分：现场流行病学调查；

——第5部分：恢复评估；

——第6部分：应急消毒处置及应急人员个人防护；

——第7部分：媒介生物应急监测、评估与控制；

——第8部分：标本的采集、保存和运输；

——第9部分：应急检测流程；

——第10部分：病毒类应急检测技术；

——第11部分：细菌类应急检测技术。

DB32/T XXX的制定是对传染病突发公共卫生事件处置工作相关国家标准、行业标准的有力补充，为开展传染病突发公共卫生事件的监测预警、报告和管理、风险评估、现场流行病学调查、恢复评估、应急消毒处置和个人防护、媒介生物的应急监测评估与控制、标本的采集和检测等应急处置工作提供有力的科学依据和技术支撑，对保障公众健康和公共卫生安全具有重要意义。

传染病突发公共卫生事件应急处置技术规范

第3部分：风险评估

* 1. 范围

本文件规定了传染病突发公共卫生事件风险评估的形式、方法、流程和实施及要求。

本文件适用于各级疾病预防控制机构开展传染病突发公共卫生事件风险评估。

* 1. 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

本文件无规范性引用文件。

* 1. 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

风险评估 risk assessment

通过风险识别、风险分析和风险评价，对传染病疫情风险进行评估，并提出风险管理建议的过程。

日常风险评估 routine risk evaluation

对常规收集的各类传染病突发公共卫生事件相关信息进行分析，通过专家会商等方法识别潜在的传染病突发公共卫生事件或突发事件公共卫生威胁，进行初步、快速的风险分析和评价，并提出风险管理建议。

专题风险评估 special risk evaluation

对国内重要传染病突发公共卫生事件、大型活动前后、自然灾害等开展专项公共卫生风险评估，通过专家会商法、 德尔菲法、风险矩阵法等进行深入的风险分析和评价，并提出风险管理建议。

风险识别 risk identification

发现、确认并描述风险的过程。

风险分析 risk analysis

认识风险属性，并对发生可能性及后果严重性进行估计或赋值的过程。

风险评价 risk evaluation

将风险分析结果与风险准则或与可能接受的风险水平相对比，确定风险等级的过程。

* 1. 评估原则
     1. 属地管理

疾病预防控制机构对行政辖区内的传染病突发公共卫生事件开展风险评估。

* + 1. 多方参与

积极与医疗机构、教育、气象、海关等部门建立风险评估和会商机制。

* + 1. 科学循证

讲究科学性，在决策和实践中使用最佳可用的证据。

* + 1. 及时高效

整个风险评估工作应迅速响应和高效推进。

* 1. 评估形式

传染病突发公共卫生事件风险评估分为日常风险评估和专题风险评估两种形式。

* 1. 评估流程

风险评估是通过风险识别、风险分析和风险评价，对传染病突发公共卫生事件进行评估，并提出风险管理建议的过程。流程包括评估议题的确定、组建风险评估小组、数据资料和评估表单的准备、风险评估的实施、报告撰写及报送等，日常风险评估和专题风险评估的流程详见附录B、附录C。

* 1. 评估方法

传染病突发公共卫生事件的风险评估通常采用定量分析、定性分析以及定量与定性相结合的分析方法。常用的分析方法有：专家会商法、 德尔菲法 、风险矩阵法、分析流程图法、传染病传播动力模型、时间序列模型、故障树分析等。常见风险评估方法的比较见附录A。

* 1. 评估实施及要求
     1. 议题确定

日常风险评估根据监测数据的异常变化、疾病和突发公共卫生事件的特点及趋势、政府和公众关注的程度等确定评估议题。

专题风险评估议题来自日常风险评估发现的重要疾病和传染病突发公共卫生事件信息，或来自卫生健康行政部门指定的重要评估议题。

* + 1. 组建评估小组

根据传染病突发公共卫生事件性质组建风险评估团队，成员应包括议题相关的不同专业领域，同时评估过程中可随时纳入新人员。

* + 1. 数据资料和评估表单准备
       1. 收集事件详细信息

通过各种渠道收集事件相关信息，包括事件发现和报告过程、病原学信息、疾病的三间分布和本土流行情况、易感人群和相应预防措施情况、病例临床特征、参与事件应对的机构和人员、公众或媒体的关注程度等。

* + - 1. 历史资料查询、文献检索

通过检索文献（优选近5年）和有关资料，收集评估该类事件所需的证据信息，资料来源可包括国内外权威教科书,公开发表的论著,及其他类资料（如暴发调查报告、监测报告、指南、疾病事实概览、国内外公共卫生专业网站信息、国内外公共卫生机构的报告及专家共识等，周边地区或国家的疫情流行情况）。重点核心信息内容包括：疾病发生概况和流行病学分布特征、病原体及宿主特征、环境危险因素、临床表现与结局、实验室检测与诊断、治疗与控制措施、既往类似的暴发或事件等。

* + - 1. 现场调查

采取现场查看、知情者访谈、小组讨论、问卷调查等方法。结合调查人员的专业知识背景和经验判断，初步掌握疫情发生的大小及规模；选取关键信息对相关人员进行深入访谈或者小组讨论，从中获取关键的流调信息；此外，还需对病例进行个案调查，掌握临床特征，严重程度，流行病学暴露史等相关信息。

* + - 1. 样本采集及检测

现场采集可疑食品、环境等样品、病人的咽拭子、肛拭子和血液、体液等人体生物样品，检测相应的理化与病原微生物等指标。

* + - 1. 提炼风险评估证据信息

根据上述收集的风险评估证据来源及质量，收集汇总风险评估的证据信息。

* + 1. 风险识别

日常风险评估的风险识别与评估议题的确定相结合，专题风险评估应重点整理、描述与事件有关的关键信息进行风险识别。

* + 1. 风险分析
       1. 可能性分析

依据风险识别中获取的监测数据或既往文献资料，分析并推测事件发生的可能性。当监测数据不足或既往文献资料不够充分时，则采用专家集体讨论的形式，结合自身的知识和经验就可能性进行充分讨论，形成统一的研判结果。事件发生可能性一般用“几乎肯定、很可能、可能、不太可能、极不可能”等进行描述。

* + - 1. 后果严重性分析

考虑直接影响和间接影响，包括：不同人群的健康损害（发病、重症、死亡），干扰正常社会秩序，造成经济损失等。同时综合考虑对所采取防控措施应进行分析，包括采取相应防控措施的防控能力和公众对所采取防控措施的接受度。事件发生后果的严重性一般用“极高、高、中等、低、极低”等进行描述。

* + - 1. 不确定性分析

对于风险评估中所使用的数据或资料，应分析其来源及其可靠性，在最后的风险评估结果中，要对评估过程中的不确定性进行描述。对影响评估结果的关键性数据缺失，建议有关部门开展相关调查、研究，或者建立相应的监测系统等，为后续风险评估提供进一步依据。

* + 1. 风险评价

根据风险分析中所获得的事件发生的可能性和后果的严重性结果，同时与确定的风险评价准则或可接受的风险水平进行比较归纳，综合确定风险水平的等级。通常可以把风险分为五个等级，分别为极高风险，高风险，中风险，低风险，极低风险。若风险分析过程中证据不够充分、疾病的认识有限或措施的落实情况未知时，通常会将风险等级评价为上限值水平。

* + 1. 风险管理建议

根据风险评估确定的事件风险等级，对比现有的防控措施和策略，参考既往文献，通过风险评估方法，明确主要危险因素，并根据现阶段主要健康危险因素及评估结果显示的公共卫生风险等级，结合现有的卫生资源和卫生应急能力，提出风险管控的措施和建议。

* + 1. 评估报告撰写

撰写评估报告时，应客观、准确地描述评估结果，对问题和建议提供分析和解释，向利益相关方、政策制定者和公众提供评估结果和建议。风险评估报告的内容主要包括：评估背景、评估目的、评估方法及资料来源，纳入评估的所有突发公共卫生事件的风险的评估结果和优先关注顺序，以及相应的风险管理建议，详见评估报告模板,附录D。

* + 1. 评估结果报送和应用

风险评估组织方及时将完成的风险评估报告报送至相关的疾病预防控制主管部门和上级专业技术机构，同时，及时向下级专业技术机构进行反馈。必要时，由疾病预防控制主管部门向相关医疗卫生机构及与事件相关部门进行通报，或者将主要结果进行整理后向公众发布。

* + 1. 事件跟踪和再评估

跟踪突发公共卫生事件的进展，持续关注和收集事件的病例报告情况，适时进一步开展风险评估，风险评估应随着事件信息的更新而再次开展。

* + 1. 风险终止

达到传染病突发公共卫生事件分级标准的事件结束后经相应级别卫生行政部门组织评估确认事件终止，风险评估工作即可结束。

2. （资料性）  
   风险评估常用分析方法的比较

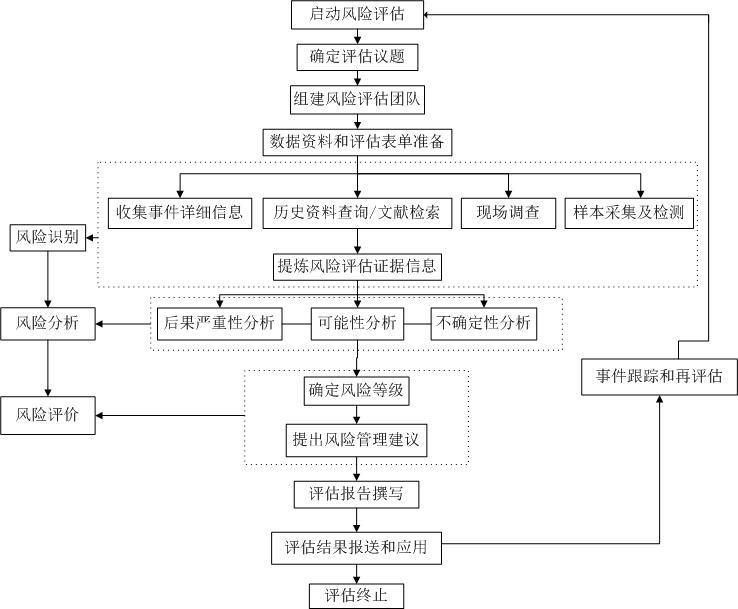
风险评估常用分析方法的比较见表A.1。

* 1. 风险评估常用分析方法的比较

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 方  法 | 要   点 | 优   点 | 缺   点 |
| 专家会商法 | 10-30人，专家集体讨论，覆盖主要领域，邀请专家具备权威性、代表性。 | 组织实施相对简单、快速，不同专家可以充分交换意见，评估时考虑的内容可能更加全面。 | 意见和结论容易受到少数“权威”专家的影响，参与评估的专家不同，得出的结果也可能会有所不同。 |
| 德尔菲法 | 10-20人，统一问卷、多轮次专家调查，专家独立发表意见，汇总成基本一致的看法。 | 专家意见相对独立，参与评估的专家专业领域较为广泛，所受时空限制较小，结论较可靠 | 准备过程较复杂，  评估周期较长，  所需人力、物力较大 |
| 风险矩阵法 | 10-20人，发生可能性和后果严重性纳入二维矩阵表,，  可定量与定性相结合。 | 量化风险，可同时对多种风险进行系统评估，比较不同风险的等级，便于决策者使用。 | 要求被评估的风险因素相对确定，参与评估的专家对风险因素的了解程度较高，参与评估的人员必须达到一定的数量。 |
| 分析流程图法 | 建立逻辑分析框架/流程图，  采用层次逻辑判断，  逐层对风险要素进行测量和判别。 | 直观表达，便于操作，逻辑性强，考虑全面，可预先建立逻辑框架，易使参与人员的思路统一，便于达成评估意见。 | 层级过多，计算复杂，测量难度大，需较强专业能力和逻辑思维能力，不同地区存在异质性，需调整逻辑框架和影响因素的测量。 |

1. （资料性）  
   专题风险评估的技术流程

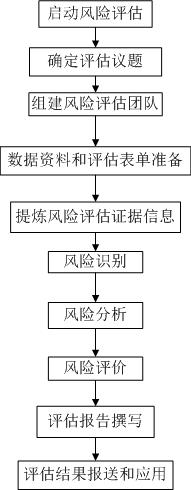
专题风险评估的技术流程如图B.1所示。



* 1. 专题风险评估的技术流程

1. （资料性）  
   日常风险评估的技术流程

日常风险评估的技术流程如图C.1所示。



* 1. 日常风险评估的技术流程

1. （资料性）  
   风险评估报告的模板框架

风险评估报告的模板框架主要包括以下几方面。

* 1. 评估背景
  2. 评估目的
  3. 评估方法及资料来源
  4. 风险识别
     1. 事件概况及相关背景
     2. 关键知识文献综述
     3. 已采取的措施或已具备的应对能力
     4. 其他
  5. 风险分析
     1. 发生可能性等级及依据
     2. 后果严重性等级及依据
     3. 不确定性分析
  6. 风险评价
  7. 风险管理建议
  8. 附：评估人员名单

参考文献

《中华人民共和国传染病防治法》 全国人民代表大会常务委员会

《中华人民共和国突发事件应对法》 全国人民代表大会常务委员会

《突发公共卫生事件应急条例》 中华人民共和国国务院

《国家突发公共事件总体应急预案》 中华人民共和国国务院

《国家突发公共卫生事件应急预案》 中华人民共和国国务院

《传染病疫情风险评估管理办法（试行）》 国家疾控局

《突发事件公共卫生风险评估技术方案》 中国疾病预防控制中心