|  |  |
| --- | --- |
| 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1部分：监测预警

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

Part 1：Surveillance and early warning

（本草案完成时间：2024）

XXXX - XX - XX发布

XXXX - XX - XX实施

江苏省市场监督管理局  发布

目次

[前言 II](#_Toc177659355)

[引言 III](#_Toc177659356)

[1 范围 1](#_Toc177659357)

[2 规范性引用文件 1](#_Toc177659358)

[3 术语和定义 1](#_Toc177659359)

[4 监测 1](#_Toc177659360)

[5 预警 2](#_Toc177659361)

[附录A（资料性） 区域暴发或流行的传染病突发公共卫生事件预警模型 4](#_Toc177659362)

[参考文献 7](#_Toc177659363)

1. 前言

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。

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》第1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、无锡市卫生健康委员会、无锡市教育科学研究院、无锡市惠山区疾病预防控制中心、无锡市宜兴市疾病预防控制中心、江南大学附属医院、无锡市儿童医院。

本文件主要起草人：沈元、施超、刘文东、陆明艳、吴楠楠、王泳、王炎、陈玉均、周吉阳、高雨蒙、鲍叶波、刘娟、卞丽娜、蒋晨、张霞、居慧莉。

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》等法律法规中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支撑，对保障公众健康和公共卫生安全具有非常重要意义。

传染病突发公共卫生事件应急处置技术规范

第1部分：监测预警

* 1. 范围

本文件规定了传染病突发公共卫生事件应急处置的监测预警技术。

本文件适用于医疗卫生机构、学校和托幼机构、养老机构等集体单位开展传染病突发公共卫生事件监测预警工作，民政、农林、海关、文旅、交通等部门可参照执行。

* 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。

WS/T 772 学校传染病症状监测预警技术指南

* 1. 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

症候群监测 syndromic surveillance

系统、持续地收集、分析临床明确诊断前能够指示疾病暴发的相关资料并做出合理解释，以便据此开展公共卫生调查。

病原体 pathogen

可造成人或动植物感染疾病的微生物(包括细菌、病毒、立克次体、真菌等)、寄生虫、朊粒等。

传染病监测 infectious disease surveillance

长期、连续、系统地收集传染病的动态分布及其影响因素的资料，经过分析将信息上报和反馈，传达给所有需要的机构和人员，以便及时采取干预措施并评价其效果。

* 1. 监测
     1. 症候群监测
        1. 基本信息

基本信息包括但不限于姓名、性别、身份证号或其它有效证件号、职业、联系方式、现住址、工作单位/场所、学校/托幼机构（具体到班级）。无身份证号的婴幼儿人群使用其法定监护人身份证信息同时备注其月龄。

* + - 1. 诊疗信息

门诊病例诊疗信息包括出现症状时间、就诊医院、就诊时间、就诊科室、诊断结果等，住院病例还应收集入院时间、入院诊断、会诊信息、入院病区、转院/科信息、出院诊断、出院时间、转归情况等。同步收集血、尿、粪、呼吸道标本及其它生物标本的病原学检测、常规检测和影像学检查等结果。

* + - 1. 症候群信息

具体采集症状或体征如下：

1. 全身：发热、头痛、乏力、肌肉酸痛、关节痛、畏寒、食欲下降、淋巴结肿大、黄疸等；
2. 呼吸：咽痛、咳嗽（无痰）、咳嗽（白痰）、咳嗽（浓痰）、流涕、胸闷、呼吸困难等；
3. 消化：腹泻、腹痛、呕吐、恶心等；
4. 皮疹：斑丘疹、水疱疹、针尖样皮疹、焦痂、皮肤巩膜黄染等；
5. 出血：瘀点瘀斑、呕血、咯血、血尿、血便、结膜出（充）血等；
6. 神经系统：发热伴惊厥、肌无力、视物异常、脑膜刺激征等；
7. 其他。
   * + 1. 流行病学史

流行病学史包括发病地点、近期旅居史、危险环境暴露史和可疑病例、可疑动植物、可疑食物（水）等接触史。

* + 1. 病原体监测
       1. 标本来源

标本来源于传染病日常监测和疫情调查处置时采集的人、动物、环境等标本。

* + - 1. 检测机构

监测机构包括疾病预防控制机构、医疗机构、高校及科研院所和其它具备检测能力和资质的机构。

* + - 1. 病原体信息

收集标本编号及类型、年龄、性别、现住址、工作单位、采样时间、送检时间、送检原因、检测单位、检测时间、检测试剂、检测方法、检测结果等病原体信息。

* + 1. 传染病监测
       1. 监测单位

监测单位包括医疗卫生机构、学校/托幼机构、养老机构等人群聚集单位及商圈、公共交通、社区等人群聚集场所管理机构。

* + - 1. 疾病信息

疾病信息包括基本信息（见4.1.1）、发病时间、诊断时间、诊断名称、诊断医师、报告单位等。

* + 1. 数据采集方式

宜采用信息化等手段，如中国疾病预防控制信息系统、江苏省学生健康监测系统等方式，采集传染病症候群监测信息、病原体监测信息和传染病监测信息。

* 1. 预警
     1. 症候群预警

同一集体单位或/和场所短期内出现多例具有相同或相似症状的患者，符合下列情况之一的，应立即预警。

1. 《国家突发公共卫生事件相关信息报告管理工作规范(试行)》《国家突发公共卫生事件应急预案》等国家法律法规、文件或省/市地方法律法规、文件规定的。
2. WS/T 772明确涉及的。

医疗机构在诊疗过程中发现存在新发、再发传染病风险的，如不明原因肺炎，应立即预警。

* + 1. 病原体预警

新发传染病的病原体、常见传染病病原体变异株、烈性菌（毒）株等，发现1例阳性样本应立即预警。

* + 1. 传染病预警

《中华人民共和国传染病防治法》中规定的甲类和按照甲类管理的乙类传染病，发现1例应立即预警。

一定时间内在同一集体单位或/和场所出现多例同一传染病的病例，达到《国家突发公共卫生事件相关信息报告管理工作规范(试行)》《国家突发公共卫生事件应急预案》等国家法律法规、文件或省/市地方法律法规、文件要求的应立即预警。

以县区为单位，5年内未报告的传染病种类，报告1例应立即预警。

* + 1. 预警方法

医疗卫生机构应根据5.1~5.3判明预警信息。

疾病预防控制机构宜构建传染病预警模型，对收集的各类监测信息进行统计分析，制定预警阈值，根据监测数据与阈值对比分析结果，判断预警信息。常用预警方法包括时间模型、空间模型等，预警方法的选择和应用见附录A。

2. （资料性）  
   区域暴发或流行的传染病突发公共卫生事件预警模型
   1. 指标筛选
      1. 数据预处理

假设预警病种有n个症候群监测指标，记为x1-xn，预警病种每日报告发病数记为y。

* + 1. 关联性分析
       1. 单因素分析

分别计算症候群监测指标x1-xn与y之间的皮尔森（pearson）相关系数、斯皮尔曼（spearman）相关系数，筛选出具有统计学意义的（*P* ＜0.05）监测指标。

* + - 1. 多因素分析

以y为因变量，上述单因素分析筛选的显著性指标为自变量，采用广义可加模型（Generalized Additive Model，GAM）或分布滞后非线性模型（Distributed Lag Non-linear Model, DLNM）或多元线性回归模型（multivariable linear regression model, MLR）等统计模型进行多元相关性分析，进一步筛选出关键指标。

* 1. 预警模型建立
     1. 疾病预警
        1. 时间模型及选择

以县（市、区）统计的预警病种每日报告病例数据按7:3分成两部分，用前70%的数据分别建立不同的时间预警模型（如累积和控制图法、比数图法等），确定模型参数，计算每个模型的灵敏度、阳性预测值、预警及时性等指标，选择灵敏度、阳性预测值均在80%以上，且预警及时性在1天以上的模型为备选模型。用后30%的数据对每个备选模型的预警效果进行评价，取灵敏度、阳性预测值、及时性等3个指标均最大的模型作为最终实用模型，记为模型1。

1. 累积和控制图模型。具体方法如下：

通过实验数据获得预警阈值**h**和参考值**k**两个参数。偏移量按式(A.1)计算：

(A.1)

式中：

——偏移量；

——当前预警周期报告发病数；

——当前预警周期前7天的每日报告发病数的均数；

——当前预警周期前7天的每日报告发病数的标准差。

计算预警统计量按式（A.2）计算：

(A.2)

(A.3)

式中：

——当前期预警统计量；

——前一天预警统计量；

——偏移量；

——通过实验数据获得的参考值。

结果判断，若超过预警阈值则发出预警，反之则不预警。

1. 比数图模型。具体方法如下：

比数按式（A.4）计算：

(A.4)

式中：

——比数；

——当前预警周期报告发病数；

——当前预警周期前7天的每日报告发病数均数。

预警阈值（）按式（A.5）计算：

(A.5)

式中：

——预警阈值；

——模型参数，具体数值由数据试验获得，或者凭经验取,比如：当取的95%容许范围上限时，=1.96；

——当前预警周期报告发病数；

——当前预警周期前7天的每日报告发病数均数；

——标准差。

结果判断：超过，发出预警，反之不预警。

* + - 1. 空间模型

以乡镇/街道统计的预警病种每日报告病例数据按7:3分成两部分，用前70%的数据分别建立不同的空间预警模型（如前瞻性时空扫描统计量、空间热点分析等），确定模型参数，计算每个模型的灵敏度、阳性预测值、预警及时性等指标，选择灵敏度、阳性预测值均在80%以上，且预警及时性在1天以上的模型为备选模型。用后30%的数据对每个备选模型的预警效果进行评价，取灵敏度、阳性预测值、及时性等3个指标均最大的模型作为最终实用模型，记为模型2。

1. 前瞻性空间扫描统计量计算方法如下：

a)首先计算各乡镇/街道当前预警周期的报告病例数；

b)其次采用圆形扫描窗口对所有乡镇/街道进行扫描分析，计算每个窗口的预警统计量，即对数似然比（log likelihood ratio, LLR）；

c)再次对每个窗口的LLR进行假设检验，如果*P* ＜0.05，则该窗口为聚集区；

d)最后对有1个及以上乡镇/街道在聚集区内的县区疾病预防控制中心发出预警信号。

* + 1. 症候群预警

将按县区统计的预警病种各症候群关键指标每日数据按7:3分成两部分，用前70%的数据为每个关键指标分别建立不同的预警模型（如累积和控制图法、移动百分位数法、休哈特控制图法等），确定模型参数，计算每个模型的灵敏度、阳性预测值、预警及时性等指标，选择灵敏度、阳性预测值均在80%以上，且预警及时性在1天以上的模型为备选模型。用后30%的数据对每个备选模型的预警效果进行评价，取灵敏度、阳性预测值、及时性等3个指标均最大的模型作为最终实用模型，记为模型3。

* 1. 预警分析

每日定时运行3个最终预警模型，针对每个模型，如果有预警信号产生则赋值为1，反之赋值为0，分别记为,,。设=++，根据取值，进行分级预警。分级标准可参考如下设定：

=0 0级预警，即无预警；

=1 1级预警，即其中一种方法有预警信号产生；

=2 2级预警，即其中两种方法同时产生预警信号；

=3 3级预警，即3种方法同时产生预警信号。

参考文献

* 1. DB 4198-2022 中小学诺如病毒感染聚集性和暴发疫情处置技术规范
  2. 中华人民共和国传染病防治法（中华人民共和国主席令（第17号），2004年修订，2013年修正)
  3. 中华人民共和国突发事件应对法(中华人民共和国主席令（第69号）)
  4. 学校和托幼机构传染病疫情报告工作规范(试行)（卫办疾控发〔2006〕65号）
  5. 手足口病聚集性和暴发疫情处置工作规范（2012版）（卫生部办公厅）
  6. 突发公共卫生事件应急条例（中华人民共和国国务院令第376号）
  7. 国家突发公共卫生事件应急预案(中华人民共和国国务院令第588号)
  8. 现行突发公共卫生事件报告和分级标准一览表（中疾控疾便函〔2009〕250号）
  9. 国家突发公共卫生事件相关信息报告管理工作规范(试行)（卫办应急发(2005)288号）

