

SN

中华人民共和国出入境检验检疫行业标准

SN/T 4160—2015

国境口岸传染病流行风险判定规则

Risk assessment regulation for epidemic of communicable diseases administrated
in points of entry

2015-02-09 发布

2015-09-01 实施



中 华 人 民 共 和 国
国家质量监督检验检疫总局 发 布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由国家认证认可监督管理委员会提出并归口。

本标准起草单位：中华人民共和国宁波出入境检验检疫局、国家质量监督检验检疫总局卫生司、中华人民共和国山东出入境检验检疫局、中华人民共和国深圳出入境检验检疫局、中华人民共和国北京出入境检验检疫局。

本标准主要起草人：裘炯良、郑剑宁、施惠祥、邵柏、浦昀、张锜、何军、胡婷、杨定波、吴任民、卢岳云、胡波霞。

国境口岸传染病流行风险判定规则

1 范围

本标准规定了对国境口岸传染病流行进行风险评估的对象、方法、技术要求、判定指标以及风险判定规则。

本标准适用于国境口岸传染病流行的风险分析和评估。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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。

GB/T 15000.3—2008 标准样品工作导则(3) 标准样品 定值的一般原则和统计方法 (ISO Guide 35:2006, IDT)

GB/Z 19027—2005 GB/T 19001—2000 的统计技术指南 (ISO/TR 10017:2003, IDT)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

风险 risk

国境口岸将在未来某个时刻或时间段内发生因传染病流行所造成损失的可能性和程度。

3.2

流行 epidemic

传染病在国境口岸范围内发生,发病人数显著超过该病在该范围内历年的发病水平。

3.3

传染病 communicable disease

由病原微生物(如细菌、病毒等)侵入人体所引起的具有传染性,能在人群中或人与动物之间引起局部或广泛的流行,特别是可造成国际上播散或构成严重危险事件的一类疾病。

3.4

风险评估 risk assessment

收集全球、国内、边境地区或口岸,以及相关重点出入境人员中相关传染病发生状况,了解其流行动态和影响因素,评估口岸传染病经口岸传入传出和扩散的危险性,以及可能造成的后果,确定其风险级别或水平。

4 风险评估对象

在未来一定时间内某种传染病从国外传入国境口岸或从国内非口岸区域传至国境口岸,并在国境口岸流行的风险大小。

5 风险评估方法

专家会商风险矩阵法。依据风险评估的基本理论和常用步骤,由参与会商的专家根据评估的内容及相关信息,结合自身的知识和经验进行充分讨论,对确定的传染病传播风险和易感风险,采用定量与定性相结合的分析方法,进行量化评分,将评分结果列入二维风险矩阵表中进行计算,最终得出口岸传染病流行风险等级。根据专家意见进一步归纳整理,形成风险评估报告。

6 风险评估要求

6.1 风险评估专家组

根据评估对象、涉及领域和评估方法,确定参加评估人员的数量和要求。参加风险判定的人员专业领域应覆盖流行病学、生物统计学、病原学和实验室检测专业等,且在本专业领域具有较高的权威性,必要时邀请卫生检疫系统外的相关专家参与。专家评估分工见附录 A。

6.2 评估准备工作

正式风险评估前,应完成与评估对象相关的资料、信息、数据收集与整理工作,包括收集整理相关的国内外文献,如传染病风险评估可能涉及的病原体致病力、传播规律等。

6.3 风险评估指征

出现下列情况之一时,可启动国境口岸传染病流行风险评估:

- 某一或某些国家/地区发生传染病局部爆发,可能通过国境口岸传入我国,对我国的人民健康、生命安全构成威胁的;
- 国内发生传染病,可能影响国际贸易和口岸人群健康、生命安全的;
- 在口岸检疫查验过程中发现传染病病人、受染物品、携带病原体的医学媒介生物等可能对我国人民健康、生命安全构成威胁的;
- 拟对一种新发或再发传染病实施出入境卫生检疫措施的;
- 医学研究的发展或传染病病原体变异等情况要求对某种传染病在国境口岸流行可能性重新进行风险评估的;
- 其他需要开展风险评估的情况。

6.4 撰写风险评估报告

将风险评估指标体系中涉及到的风险评估指标用文字进行阐述,应有详实的数据记录及统计分析,并按一定的格式(参见附录 B)形成风险评估报告。

7 风险评估指标体系

7.1 传染病传播风险评估指标

7.1.1 传染病严重性指标

7.1.1.1 病原体具备高传染力

病原体引起易感宿主发生感染的能力大小可通过引发感染所需的最小病原微生物数量来衡量。在

人群中,一般以续发率(secondary attack rate,SAR)衡量一种病原体的传染力,即易感者暴露于病原体后,在该传染病最短潜伏期到最长潜伏期之间,发生感染的比例。测算见式(1):

$$\text{续发率} = \frac{\text{继发感染人数}}{\text{暴露总人数}} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (1)$$

7.1.1.2 病原体具备高侵袭力

病原体突破宿主皮肤、黏膜等生理屏障,侵入机体并在体内定植、繁殖和扩散的能力大小可通过引发感染所需的侵袭力来衡量。

7.1.1.3 病原体具备高毒力

病原体感染易感宿主后引起严重病变的能力可通过严重病例数或病死数与所有病例数之比作为衡量指标。测算见式(2):

$$\text{毒力} = \frac{\text{重病例数或病死人数}}{\text{总病例人数}} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (2)$$

7.1.2 传染病超预期性指标

7.1.2.1 发病数和死亡数超过历史水平

调取我国或本地区该病历史数据资料,与当前该病发病数和死亡数进行比较分析,分析结果应进行统计学检验,显著性检验 $p < 0.05$ 。统计方法见 GB/T 15000.3—2008。

7.1.2.2 传染病的三间分布异常

空间分布异常,应用空间流行病学方法对病例空间分布情况进行分析,评估有无空间聚集性趋势;季节性分布异常,应采用时间序列分析法对病例的季节性分布情况进行分析,评估有无季节性发病趋势;人群分布异常,应采用卡方检验法,将该病当前发病资料按人群构成比进行分析,评估病例发生是否存在人群构成特征异常。以上分析均要求选用适用的统计学模型,显著性检验 $p < 0.05$ 。统计方法参见 GB/Z 19027—2005。

7.1.2.3 传播能力异常

突破动物与人之间传播的屏障,实现人与人之间的直接传播。

7.1.2.4 致病能力异常

病原体侵入易感宿主后引起临床疾病的能力大小取决于病原体在体内的繁殖速度、组织损伤程度以及病原体能否产生特异性毒素。一般以病原体引起的具有临床症状的病例数与暴露于感染人数之比作为衡量指标。测算见式(3):

$$\text{致病力} = \frac{\text{发病人数}}{\text{感染总人数}} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (3)$$

7.1.2.5 医学媒介生物病原体携带率超标

医学媒介生物监测中检出携带媒传性疾病病原体,且携带率超过国家规定的限值。

7.1.3 新发或再发传染病指标

- 属于新发传染病。
- 属于再发传染病。

7.1.4 具有特殊事件背景指标

7.1.4.1 传染病病例发生的口岸区域是人口密集地区。

7.1.4.2 传染病病例发生地刚刚发生重大自然灾害、事故灾难或其他影响正常社会功能的事件。

7.1.4.3 传染病病例发生在举办国际重大活动期间。

7.1.5 国际/国内流行态势指标

7.1.5.1 国际流行态势导致高输入性风险

根据某传染病在全球的疫情形势,分析评估其输入我国或本地区的风险性大小。按照传染病疫情在全球散发、局部爆发、流行、大流行等可将风险等级分为低、中等、高、极高四个等级,其中流行和大流行属高输入性风险。

7.1.5.2 国内流行态势导致口岸高输出性风险

根据某传染病在国内的疫情形势,分析评估其在国境口岸发生并输出的风险性大小。按照传染病疫情在我国散发、局部爆发、流行等可将风险等级分为低、中等、高三个等级,其中局部爆发和流行属高输入性风险。

7.1.6 交通流量指标

根据疫情发生国家/地区分国内和国际传染病疫情流行两种状况,按照疫情发生地与评估口岸的交通流量大小进行区分。交通流量大的,则传入口岸的风险相对较高;反之,则较低。一般以一天有一个以上(含一个)的直航航班或者地域上接壤作为衡量指标,来判定交通流量大小。

7.1.7 气候因素指标

评估当前气候是否适合致病病原体繁殖、传播,或者是传播该病原体的医学媒介生物是否适合孳生。

7.1.8 防控难度指标

7.1.8.1 潜伏期长,降低口岸卫生检疫查验检出率。

7.1.8.2 临床症状不明显,如发热、咳嗽等症状不明显。

7.1.8.3 缺乏有效防控措施。

7.1.8.4 缺乏临床有效治疗药物或者方法。

7.2 传染病易感风险评估指标

口岸人群对某种传染病病原体的易感程度,由以下指标衡量:

- a) 免疫水平:人群对某种传染病病原体的病后获得性免疫、人群隐性感染水平;
- b) 人工免疫能力:医疗资源充足,配备足够的针对性疫苗,并通过对人群接种有效疫苗使人群获得免疫的能力;
- c) 病原体变异性:
 - 1) 耐药性变异:原来对某种抗菌药物敏感的细菌变成对该药物不敏感或耐受菌株;
 - 2) 抗原性变异:病原体基因突变导致病原体抗原变异。

8 风险判定规则

8.1 传染病传播风险评估的判定规则

8.1.1 单项指标判定规则

- 8.1.1.1 指标中符合 7.1.1 的任何一项,即判定传染病严重。
- 8.1.1.2 指标中符合 7.1.2 的任何一项,即判定传染病超预期。
- 8.1.1.3 指标中符合 7.1.3 的任何一项,即判定传染病新发或再发。
- 8.1.1.4 指标中符合 7.1.4 的任何一项,即判定传染病具有特殊的事件背景。
- 8.1.1.5 指标中符合 7.1.5 的任何一项,即判定传染病国际/国内流行态势严峻。
- 8.1.1.6 指标中符合 7.1.6,即判定交通流量导致传染病输入风险高。
- 8.1.1.7 指标中符合 7.1.7,即判定气候因素导致传染病输入风险高。
- 8.1.1.8 指标中符合 7.1.8 的任何一项,即判定传染病防控难度大。

8.1.2 综合指标判定规则

传染病传播风险评估指标是对各单项指标综合评估后判定,按照满足的单项指标数量不同,分为极低、低、中等、高、极高五个风险等级:

- 满足 0 个单项指标的判定为极低风险(风险赋值为 1);
- 满足 1~2 个单项指标的判定为低风险(风险赋值为 2);
- 满足 3~4 个单项指标的判定为中等风险(风险赋值为 3);
- 满足 5~6 个单项指标的判定为高风险(风险赋值为 4);
- 满足 7~8 个单项指标的判定为极高风险(风险赋值为 5)。

8.2 传染病易感风险评估的判定规则

根据易感度指标项下不同亚指标的组合分别判定极低、低、中等、高、极高五个风险等级:

- 免疫水平高、人工免疫能力强且病原体变异性低,判定该指标为极低风险(风险赋值为 1);
- 免疫水平高、人工免疫能力弱且病原体变异性高,判定该指标为低风险(风险赋值为 2);
- 免疫水平低、人工免疫能力强且病原体变异性高,判定该指标为中等风险(风险赋值为 3);
- 免疫水平低、人工免疫能力弱且病原体变异性低,判定该指标为高风险(风险赋值为 4);
- 免疫水平低、人工免疫能力弱且病原体变异性高,判定该指标为极高风险(风险赋值为 5)。

8.3 综合风险判定规则

8.3.1 风险判定程序

将 8.1 和 8.2 的风险评估结果,应用国境口岸传染病流行风险评估矩阵表(见表 1)进行综合风险评估,判定该传染病在国境口岸流行的风险等级大小。具体程序如下:

- 组织专家对传染病传播风险按照 8.1 规定进行量化评分,填入《国境口岸传染病流行风险评估综合表》(见附录 A);
- 组织专家对传染病易感风险按照 8.2 规定进行量化评分,填入《国境口岸传染病流行风险评估综合表》(见附录 A);
- 将传染病传播风险和易感风险的得分列入二维矩阵表(见表 1)进行计算,得出相应的风险等级。

8.3.2 风险等级判定

风险分值 2~10 分,其中:

- 风险分值介于 2~4 分的,或在风险矩阵表中传播风险和易感风险这二维因子交叉后定位于 2~4 分对应的右下 6 格中的,风险等级判定为低风险;
- 风险分值介于 5~6 分的,或在风险矩阵表中传播风险和易感风险这二维因子交叉后定位于 5~6 分对应的右偏下 9 格中的,风险等级判定为中风险;
- 风险分值介于 7~8 分的,或在风险矩阵表中传播风险和易感风险这二维因子交叉后定位于 7~8 分对应的左偏上 7 格中的,风险等级判定为高风险;
- 风险分值介于 9~10 分的,或在风险矩阵表中传播风险和易感风险这二维因子交叉后定位于 9~10 分对应的左上 3 格中的,风险等级判定为极高风险。

表 1 国境口岸传染病流行风险评估矩阵表

传播风险	易感风险				
	极高(5)	高(4)	中等(3)	低(2)	极低(1)
极高(5)	10	9	8	7	6
高(4)	9	8	7	6	5
中等(3)	8	7	6	5	4
低(2)	7	6	5	4	3
极低(1)	6	5	4	3	2

9 处置

9.1 信息报告

根据综合风险评估结果,形成国境口岸传染病流行风险评估报告,在 24 h 内向上级主管部门报告,并在上级主管部门授权的情况下,向地方卫生部门通报。

9.2 风险管理措施

根据综合风险评估结果,分别从政策措施、检疫人力、设施设备(包括检疫设备和防护物资)、专项资金等方面实施风险管理,提出口岸防控对策。

附 录 A

(规范性附录)

国境口岸传染病流行风险评估综合表(含专家组专业构成及职责分工)

国境口岸传染病流行风险因素	单项评估	专项评估	评估专家 (主、辅)
(一) 口岸传染病传播风险评估			
1. 疾病严重性指标:			
(1) 病原体具备高传染力	是 ☐ 否 ☐	是 ☐ 否 ☐	病原学、流行病学
(2) 病原体具备高侵袭力	是 ☐ 否 ☐		
(3) 病原体具备高毒力	是 ☐ 否 ☐		
2. 疾病超预期性指标:			
(4) 发病数和死亡数超过历史水平	是 ☐ 否 ☐	是 ☐ 否 ☐	流行病学、生物统计学
(5) 疾病的三间分布异常	是 ☐ 否 ☐		
——空间分布异常	是 ☐ 否 ☐		
——时间分布异常	是 ☐ 否 ☐		流行病学、病原学
——人群分布异常	是 ☐ 否 ☐		
(6) 传播能力异常	是 ☐ 否 ☐		流行病学
(7) 致病能力异常	是 ☐ 否 ☐		
(8) 媒介生物病原体携带率超标	是 ☐ 否 ☐		
3. 新发或再发传染病指标:			
(9) 新发传染病	是 ☐ 否 ☐	是 ☐ 否 ☐	流行病学、病原学
(10) 再发传染病	是 ☐ 否 ☐		
4. 具有特殊的事件背景指标:			
(11) 发生口岸区域是人口密集地区	是 ☐ 否 ☐	是 ☐ 否 ☐	流行病学、生物统计学
(12) 刚发生重大自然灾害等事件	是 ☐ 否 ☐		
(13) 发生在举办大型集会或重要活动期间	是 ☐ 否 ☐		流行病学、病原学
5. 国际/国内流行态势指标:			
(14) 国际流行态势导致高输入性风险	是 ☐ 否 ☐	是 ☐ 否 ☐	流行病学、生物统计学
(15) 国内流行态势导致口岸高输入性风险	是 ☐ 否 ☐		
6. 高交通流量指标	是 ☐ 否 ☐	是 ☐ 否 ☐	流行病学、生物统计学
7. 气候因素指标	是 ☐ 否 ☐	是 ☐ 否 ☐	
8. 防控难度指标:			
(16) 潜伏期长(降低口岸检出概率)	是 ☐ 否 ☐	是 ☐ 否 ☐	流行病学、病原学
(17) 临床症状不明显	是 ☐ 否 ☐		
(18) 缺乏有效防控措施	是 ☐ 否 ☐		
(19) 缺乏临床有效治疗药物/方法	是 ☐ 否 ☐		

表 (续)

国境口岸传染病流行风险因素	单项评估	专项评估	评估专家 (主、辅)
口岸传染病传播风险评估结果:	极低风险 ☐ 低 风 险 ☐ 中等风险 ☐	高 风 险 ☐ 极高风险 ☐	流行病学、生物统计、病原学和检测学
(二) 口岸传染病易感风险评估 (1) 免疫水平高 (2) 人工免疫能力强 (3) 病原体变异性低 ——耐药性变异 ——抗原性变异	是 ☐ 否 ☐ 是 ☐ 否 ☐ 是 ☐ 否 ☐ 是 ☐ 否 ☐ 是 ☐ 否 ☐	极低风险 ☐ 低 风 险 ☐ 中等风险 ☐ 高 风 险 ☐ 极高风险 ☐	流行病学、病原学 病原学、流行病学
(三) 口岸传染病流行风险综合评估结果	极低风险 ☐ 高 风 险 ☐ 低 风 险 ☐ 中等风险 ☐ 极高风险 ☐ 风险综合分值: _____ 分		流行病学、生物统计、病原学和检测学

附 录 B

(资料性附录)

国境口岸_____病流行风险评估报告模板

B.1 评估缘由

简要说明风险评估的背景原因,描述境外或境内传染病发生的基本情况,内容包括病名(中英文)、发生的区域、突出的临床症状(简要)、致病及进展情况。

B.2 评估目的

_____病在国境口岸流行的风险大小。

B.3 评估方法

描述本次风险评估的方法、评估流程,参与评估的人员及专业背景(附专家名单)。

B.4 评估内容

B.4.1 传播风险评估

B.4.1.1 病原学基本情况分析

描述该病的致病病原体,内容包括:致病病原体的名称(中英文),病原体的种属分类、病原体的差异性特征、敏感性特征、存活条件等。

B.4.1.2 疾病严重性评估

描述病原体具备传染性、侵袭力、毒力的情况,并以统计数据进行佐证。

B.4.1.3 疾病超预期性评估

B.4.1.3.1 发病数和死亡数超过历史水平:描述该病发病数和死亡数,应用卡方检验法或方差分析法与历史水平进行比较,统计量显著性检验 $p < 0.05$ 可认定超过历史水平。

B.4.1.3.2 疾病的三间分布异常:

- 空间分布异常:应用趋势面分析等空间流行病学方法,评估病例分布是否存在空间聚集性趋势;
- 时间分布异常:应用指数平滑、ARIMA 模型等时间序列分析法,评估病例是否存在季节性发病趋势;
- 人群分布异常:采用卡方检验法,将该病当前发病资料按人群构成比进行分析,评估病例是否存在人群构成特征异常。

B.4.1.3.3 传播能力异常:描述该病传播方式,评估是否突破或可能即将突破动物与人之间传播的屏障,实现人与人之间的直接传播。

B.4.1.3.4 致病能力异常:描述该病原体的致病力情况,并以统计数据进行佐证。

B.4.1.3.5 媒介生物病原体携带率超标:如为媒介传播性疾病,须描述该病传播媒介的生活史、生长周期、存活条件、地域分布特点,以及在评估范围内所捕获的医学媒介生物中该病原体携带率,并与相关标准或历史数据进行比较分析,确定是否超标。

B.4.1.4 新发或再发传染病指标

- 评估该传染病是否为新发传染病;
- 评估该传染病是否为再发传染病。

B.4.1.5 具有特殊的事件背景指标

描述发生口岸区域是否为人口密集地区,是否刚发生重大自然灾害等事件,是否发生在举办大型集会或重要活动期间。

B.4.1.6 国际/国内流行态势指标

以世界卫生组织公布的报告为主要依据,评估该病在国际上的流行态势。其中达到流行和大流行的,即属于高输入性风险;以国家卫生和计划生育委员会公布的报告为主要依据,评估该病在国内的流行态势,其中达到局部爆发和流行的,即属口岸高输入性风险。

B.4.1.7 交通流量指标

根据疫情发生国家/地区与评估口岸的交通流量大小进行区分。交通流量大的判定标准为一天有一个以上(含一个)的直航航班或者在地域上接壤;反之,则判定交通流量小。交通流量大则传染病输入口岸的风险大;反之,则风险小。

B.4.1.8 气候因素指标

评估当前气候是否适合致病病原体繁殖、传播,或者是传播该病原体的医学媒介生物是否适合孳生。如果当前气候适合致病病原体繁殖、传播的,或者传播该病原体的医学媒介生物适合孳生,则风险大;反之,则风险小。

B.4.1.9 防控难度指标

- 潜伏期长:描述该病的潜伏期情况。如潜伏期较长,则口岸检出概率较低,说明防控难度较高;
- 临床症状不明显:描述该病的临床症状,隐性感染率高低情况;
- 缺乏有效防控措施:评估是否有有效防控措施;
- 缺乏临床有效治疗药物/方法:评估是否有临床有效治疗药物/方法。

B.4.2 易感风险评估

- 免疫水平高:评估该病在评估范围内的人群免疫水平;
- 人工免疫能力强:描述该病是否有有效的疫苗,配备数量是否充足;
- 病原体变异性低:评估该病原体的耐药性变异和抗原性变异情况。

B.5 评估结论

根据第8章风险判定规则中规定,应用表1口岸传染病流行风险评估矩阵表进行风险评估,确定口岸传染病流行风险等级及风险分值。

B.6 风险管理措施

根据综合风险评估结果,分别从政策措施、检疫人力、设施设备(包括检疫设备和防护物资)、专项资金等方面提出实施风险管理的措施。常见的对策包括提升查验比例、强化卫生处理、加强相应的监测或检测,实施严格检疫申报等措施。

附件:1. 风险评估专家一览表(姓名、工作单位、专业、职称)

2. 国境口岸传染病流行风险评估综合表

3. 国境口岸_____病流行风险评估矩阵表(以圆圈形式在表中标记出综合风险等级)

中华人民共和国出入境检验检疫
行 业 标 准
国境口岸传染病流行风险判定规则
SN/T 4160—2015

*

中国标准出版社出版
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)
总编室:(010)68533533

网址 www.spc.net.cn

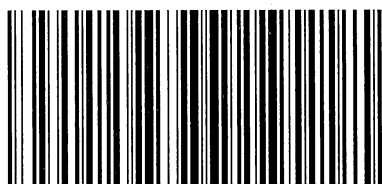
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 22 千字
2016年6月第一版 2016年6月第一次印刷
印数 1—1 100

*

书号: 155066·2-30192 定价 18.00 元



SN/T 4160—2015