

ICS 点击此处添加 ICS 号

CCS 点击此处添加 CCS 号



团 体 标 准

T/XXX XXXX—XXXX

省级消除麻疹证实技术标准

Provincial Guidelines on Verification of Measles Elimination

（征求意见稿）

2021-2-21

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

2022-04-01 发布

2022-06-01 实施

中华预防医学会 发 布

目 次

前言.....	III
引言.....	IV
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 消除麻疹标准.....	2
5 消除麻疹证实证据和指标.....	3
5.1 流行病学证据和指标（参见附录 A）.....	3
5.2 监测系统运转质量证据和指标（参见附录 B）.....	3
5.3 人群免疫力证据和指标（参见附录 C）.....	3
5.4 可持续性证据和指标（参见附录 D）.....	3
5.5 支持麻疹病毒传播被阻断的病毒基因型证据和指标（参见附录 E）.....	3
6 消除麻疹证实流程.....	3
6.1 成立消除麻疹证实委员会.....	3
6.2 提交消除麻疹证实文件.....	3
6.3 消除麻疹证实状态的裁定.....	3
6.4 证实后要做的.....	4
附录 A（规范性） 流行病学证据和指标.....	5
A.1 病例定义：参考 WS 296-2017 中的第 5 部分“诊断”。.....	5
A.2 流行病学证据和指标.....	5
附录 B（规范性） 监测系统的运转质量证据和指标.....	7
B.1 流行病学监测系统运转质量.....	7
B.2 实验室监测系统运转质量.....	8
附录 C（规范性） 人群免疫证据和指标.....	10
C.1 常规免疫接种率评估.....	10
C.2 血清流行病学调查.....	10
C.3 基于评估工具.....	11
C.4 人群免疫力证据.....	11
C.5 其他证据.....	11
附录 D（规范性） 可持续性证据和指标.....	12
D.1 充足的资金支持.....	12
D.2 良好的风险评估体系.....	12
D.3 行动计划实施的评估.....	12
D.4 应急预案.....	12
D.5 其他措施.....	12
附录 E（规范性） 支持麻疹病毒传播被阻断的病毒基因型证据和指标.....	14
E.1 本土和输入麻疹病毒基因型.....	14
E.2 毒株管理.....	14

附录 F（规范性）	提交消除麻疹证实文件目录.....	15
附录 G（规范性）	XXX 省消除麻疹自评报告框架.....	16

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。

本文件由中国疾病预防控制中心病毒病预防控制所提出。

本文件由中华预防医学会归口。

本文件起草单位：中国疾病预防控制中心病毒病预防控制所、中国疾病预防控制中心免疫规划中心、辽宁省疾病预防控制中心、北京市疾病预防控制中心、上海市疾病预防控制中心、江西省疾病预防控制中心、云南省疾病预防控制中心、甘肃省疾病预防控制中心、山东省疾病预防控制中心、吉林省疾病预防控制中心。

本文件主要起草人：许文波、张燕、毛乃颖、朱贞、崔爱利、姚文清、熊英、刘建锋、黄芳、王慧玲、王艳、陈萌、卢莉、李崇山、张丽、王常银、丁峥嵘、李立群、黄卓英、单元春。

引 言

麻疹是儿童常见的病毒性传染病，也是世界卫生组织（World Health Organization, WHO）宣布需要消除的传染病之一。目前，WHO西太平洋地区已经有多个国家和地区宣布消除麻疹，但也有国家在宣布消除麻疹后再次出现麻疹流行，导致“消除麻疹”地位受到影响。监测数据显示，我国近些年麻疹发病率持续降低，并已达到历史最低水平；然而，不同省份的麻疹发病情况存在明显差异。因此，面对我国麻疹流行的新形势，为最终实现消除麻疹的目标，需开展以省为单位的消除麻疹证实工作，并逐步完成全国消除麻疹证实。因此，为指导各省消除麻疹的证实工作，在借鉴WHO消除麻疹证实标准的基础上，结合我国实际制定本标准，旨在为消除麻疹和证实工作提供技术支持。

省级消除麻疹证实技术标准

1 范围

本标准规定了我国以省（包括省、直辖市、自治区，下同）为单位消除麻疹证实的工作程序和技术要求。

本标准适用于我国各省消除麻疹的证实工作。

2 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 296-2017 麻疹诊断

国卫办疾控函〔2013〕484号 全国麻疹监测方案

WC 580 Guidelines on verification of measles elimination in the Western Pacific Region

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

消灭麻疹 Measles eradication

在具有运转良好的监测系统前提下，全球范围内阻断了麻疹病毒的传播。

3.2

消除麻疹 Measles elimination

在具有运行良好的监测系统前提下，某特定地理区域（如国家或地区）内超过12个月未出现本土麻疹病毒的传播。

3.3

本土病例 Endemic case

实验室或流行病学依据证实病例来源于本土麻疹病毒持续传播，或无证据表明为国（境）外输入病例或国（境）外输入病例的传播所致。

3.4

输入病例 Imported case

有流行病学和/或病毒学依据证实，麻疹病例是在其他国家（地区）感染麻疹病毒。病例须在出疹前7～21日有在其他国家（地区）的暴露史，且在进入境内后21日内出疹。如果出疹前7～21日期间只有部分时间在其他国家（地区）的，需要对病例接触史进行详尽调查，并对病例感染的病毒做基因定型并与国内外流行株做对比分析，以排除在境内感染的可能性。

3.5

输入相关病例 Import-related case

有流行病学和/或病毒学依据证实，在境内感染自国（境）外输入病例或其传播链的病例。如果病毒为非本土基因型但暴露史不详，也视为输入相关病例。

输入病例造成的传播在境内持续超过12个月，此后发生的病例不再属于输入相关病例，应视为输入病毒建立了本土传播。

3.6

感染来源不详病例 Unknown source case

在已证实消除麻疹的地区，调查无法确认该病例同输入病例或本土病例存在流行病学或病毒学联系的。

3.7

本土麻疹病毒传播 Endemic measles transmission

任何地理区域内出现本土或输入性麻疹病毒的持续传播，存在时间超过12个月。

3.8

本土麻疹病毒传播的重建 Re-establishment of endemic transmission

流行病学和实验室证据显示，在原已消除麻疹的某特定地理区域（地区或国家）内，存在麻疹病毒的不间断持续传播，时间超过12个月。

4 消除麻疹标准

以省为单位消除麻疹证实标准包括以下三项：

- 1) 从报告本省最后1例本土麻疹病例算起，持续36个月无本土麻疹病例报告；
- 2) 本省麻疹监测系统，包括流行病学和实验室监测系统运转良好；
- 3) 本省病毒学监测支持本土麻疹病毒传播已被阻断。

5 消除麻疹证据和指标

5.1 流行病学证据和指标（参见附录 A）

5.2 监测系统运转质量证据和指标（参见附录 B）

5.3 人群免疫力证据和指标（参见附录 C）

5.4 可持续性证据和指标（参见附录 D）

5.5 支持麻疹病毒传播被阻断的病毒基因型证据和指标（参见附录 E）

6 消除麻疹证实流程

6.1 成立消除麻疹证实委员会

6.1.1 消除麻疹证实委员会的组成

认证省份成立省级消除麻疹证实委员会（省证实委员会）。为保证证实委员会成员的独立性和客观性，委员会中直接参与本省免疫规划管理和运作，以及疫苗可预防疾病的流行病学及实验室监测人员不能多于三分之一，其他成员应由疾病控制、流行病学、儿科学、公共卫生、病毒学或分子生物学等领域高级专家组成。

6.1.2 证实委员的核心机构职责

证实委员会是证实消除麻疹状态的认定机构，将决定具体认证省是否已达到消除麻疹的标准。

省证实委员会负责收集、分析并评估本省消除麻疹证据和指标，并向国家级消除麻疹证实委员会（国家证实委员会）提交消除麻疹证实文件，报告本省消除麻疹进展、成果以及维持消除麻疹状态的工作方案和计划。

6.2 提交消除麻疹证实文件

省证实委员会提交的消除麻疹证实文件应提供有说服力且结构完整的证据，表明认证省已经达到消除麻疹标准并能够维持消除状态，文件应包括本省当前麻疹流行病学特征、监测系统运转情况、疫苗接种率、人群免疫力、政策可持续性、病毒基因型等消除麻疹的证据和指标，必要时需提供其他补充证据（参见附录F和G）。

6.3 消除麻疹证实状态的认定

国家证实委员会组织专家对省证实委员会提交的消除麻疹证实文件进行审查、现场评估和认定，如果有一项或多项指标不能满足时，可要求省证实委员会提供补充证据或其他相关证据，只要现有证据足以支持消除麻疹，则仍可被证实。

6.4 证实后的工作

证实消除麻疹的省份（证实省）完成认证后，应每年向国家证实委员会提交年度进展报告，通过继续实施以下消除麻疹策略来维持消除麻疹状态，并防止本土麻疹病毒传播的重建；国家证实委员会对证实省定期开展评审。

- 1) 通过常规免疫和强化免疫，维持两剂次含麻疹成份疫苗（measles containing vaccine, MCV）免疫接种率高于95%；
- 2) 开展高质量的以个案为基础的流行病学监测；
- 3) 开展高质量的实验室监测，保证疑似病例诊断的及时性以及病毒基因型别鉴定的准确性；
- 4) 制定暴发疫情应急预案，快速处置暴发疫情并管理麻疹病例。

附录 A

(规范性)

流行病学证据和指标

麻疹疫苗纳入国家计划免疫后，随着人群免疫屏障的建立，麻疹的流行时间、地点和人群特征也随之发生改变。因此，流行病学证据应从本省开始使用MCV的前一年开始，直到提交消除麻疹证实的年度结束，应描述本省MCV接种后麻疹流行病学特征，并分析其随时间推移的变化趋势，从而确定本土麻疹消除的时间点，得出无本土麻疹流行的结论。

描述麻疹流行病学特征时，应依据诊断方法将麻疹病例分为实验室确诊和临床诊断病例，依据感染来源将麻疹病例分为本土病例、输入病例、输入相关病例和感染来源不详病例（见表1）。

A.1 病例定义：参考 WS 296-2017 中的第 5 部分“诊断”。

A.1.1 疑似病例

A.1.2 临床诊断病例

A.1.2.1 流行病学联系病例

监测病例无标本或标本不合格，但与实验室确诊麻疹病例有流行病学关联。

A.1.2.2 临床符合病例

具备发热、出疹并伴有咳嗽、卡他性鼻炎或结膜炎症状之一，或传染病责任疫情报告人怀疑为麻疹的监测病例，无标本或标本不合格，与实验室确诊麻疹病例无流行病学关联，未明确诊断为其他疾病者。

A.1.3 实验室确诊病例

A.1.4 排除病例

A.2 流行病学证据和指标

A.2.1 流行病学证据

麻疹流行病学特征数据是消除麻疹的重要指标。麻疹病例分布的时间、空间、人群（如年龄、接种状态）和季节性特征随时间的变化趋势，可用来证实消除麻疹的进展。变化趋势特征通常包括聚集性疫情或暴发疫情之间的间隔时间延长、聚集性疫情或暴发疫情的病

例数减少、聚集性疫情或暴发疫情的持续时间缩短、散发病例的构成比增加、季节性特征消失等。

每例麻疹确诊病例都可归类至表1中，其中A和B为本土病例，感染来源不详病例（C和D）也可能为本土病例；如有大量感染来源不详病例存在，则表明该省麻疹监测存在质量问题，因而无法判断该省是否无本土麻疹病例；在证实消除麻疹后，仍可能会出现一定数量的输入病例或输入相关病例（即E、F、G、H）。

表 1. 确诊麻疹病例的病例分类

感染来源	诊断方法	
	实验室确诊病例	临床诊断病例
本土病例	A	B
感染来源不详病例	C	D
输入病例	E	F
输入相关病例	G	H

A.2.2 指标

1) 感染来源明确的麻疹病例（输入病例或输入相关病例）比例应高于80%（注：该指标仅适用于本土麻疹病毒传播已被阻断的情况）。

指标计算公式如下：（输入病例总数+输入相关病例总数）/确诊病例总数，如表1所示， $(E+F+G+H)/(A+B+C+D+E+F+G+H)$ 。

2) 绘制点图以区分指示病例与二代、三代和随后几代病例，并注明其感染来源。如麻疹病毒分布的地域范围随时间推移持续缩小，则有助于确认消除麻疹；

3) 绘制随时间变化的麻疹病例年龄分布和免疫史的表格及柱状图，也可作为消除麻疹的证据之一；

4) 随着认证省接近麻疹消除状态，婴幼儿组和成年组麻疹病例以及有免疫史（通常为单剂MCV）麻疹病例构成比可能会有所增加。

以上连续多年的流行病学分析报告，特别是近五年的数据可作为消除麻疹进展的重要证据。

附录 B

(规范性)

监测系统的运转质量证据和指标

消除麻疹的可信度取决于流行病学和实验室监测的质量。达到消除麻疹标准的省份，其麻疹监测系统包括流行病学和实验室监测系统应足够敏感，能够及时发现麻疹疑似病例，并鉴别其感染来源（本土病例、输入病例、输入相关病例），同时还应具备开展病例调查的快速反应能力以及准确地实验室检测能力。

B.1 流行病学监测系统运转质量

B.1.1 监测指标

B.1.1.1 监测系统敏感性指标

- 1) 以省为单位，排除病例报告发病率高于2/10万；
- 2) 全省地市级单位中，排除病例报告发病率高于2/10万的比例应大于80%。

B.1.1.2 监测系统及时性指标。

- 1) 疑似病例报告后48 小时内完整调查率高于80%；
- 2) 血标本采集后3日内送达检测实验室的比例高于80%；
- 3) 实验室收到标本后血清IgM抗体检测结果4 日内报告率高于80%。

B.1.1.3 监测系统特异性指标。

- 1) 疑似病例合格标本（血标本和病原学标本）采集率和检测率高于80%；
- 2) 暴发疫情实验室确诊率高于90%；
- 3) 暴发疫情病原学标本采集率高于80%。

B.1.2 流行病学监测质量的证据

- 1) 监测单位及时报告率高于 80%；
- 2) 省级排除病例报告率高于2/10万；
- 3) 开展个案调查的疑似病例比例高于80%；
- 4) 采集到合格病原学标本的暴发疫情比例高于80%；

5) 其他可证明麻疹监测系统敏感性和运转质量的证据：例如私营机构的确诊麻疹病例能被监测系统所及时获得，其检测结果来自于通过认证的实验室。

B.2 实验室监测系统运转质量

B.2.1 实验室认证

B.2.1.1 省级实验室认证：

省级实验室应通过WHO西太平洋区域办事处或国家级实验室的现场认证或书面认证，认证标准包括：

- 1) 年度盲样考核成绩（包括血清学和核酸）应高于90分；
- 2) 省级实验室与国家级实验室标本检测结果一致率应高于90%；
- 3) 实验室现场认证或书面认证成绩应高于90分。

B.2.1.2 地市或县级实验室认证：

省级实验室可依据国家级实验室现场认证或书面认证标准，负责对地市级或县级实验室开展现场认证或书面认证，成绩应高于90分。认证标准同B.2.1.1。

B.2.2 盲样考核及复核

B.2.2.1 血清学盲样考核和复核

1) 省级实验室每年接受WHO西太区参比实验室和国家级实验室的血清学盲样考核，考核成绩应高于90分。省级实验室应依据国家标准，负责每年对地市级或县级实验室开展血清学盲样考核，考核成绩应高于90分，所有地市级或县级实验室均应通过盲样考核。

2) 省级实验室应对地市级或县级实验室按比例抽取阳性标本和阴性标本开展实验室复核，检测结果一致率应高于90%。

B.2.2.2 核酸盲样考核和复核

1) 省级实验室每年接受国家级实验室核酸盲样考核，考核成绩应高于90分。省级实验室应依据国家标准，负责每年对地市级或县级实验室开展核酸盲样考核，考核成绩应高于90分，所有地市或县级实验室均应通过盲样考核。

2) 省级实验室应对地市级或县级实验室按比例抽取阳性标本和阴性标本开展实验室复核，检测结果一致率应高于90%。

B.2.3 实验室运转指标

- 1) 省级、地市级或县级实验室通过国家级或省级实验室认证能开展血清学和病毒学检测的实验室比例高于80%；
- 2) 省级、地市级或县级实验室收到血清标本后4日内结果报告率高于80%；
- 3) 省级、地市级或县级实验室应建立完善的质量控制体系；
- 4) 省级、地市级或县级实验室收到病原学标本后，在7日内完成病毒核酸检测的标本比例高于80%；
- 5) 具备基因定型能力的省级实验室，应在收到核酸阳性标本后42日内完成病毒分离和基因型别鉴定，随后在3日内将基因序列数据提交国家实验室复核的比例应高于80%；
- 6) 尚未开展基因定型的省级实验室，在收到核酸阳性标本后28日内完成病毒分离，随后在3日内将病毒分离株上送至国家实验室的比例应高于80%；
- 7) 完整的实验室检测结果24小时内录入至专报系统及时性应高于80%。

附录 C

（规范性）

人群免疫证据和指标

保持高水平的人群免疫力，是阻断麻疹病毒本土传播，防止输入病例导致本地麻疹病毒传播重建的根本策略。人群免疫力可以通过分析出生队列进行衡量，从MCV纳入国家计划免疫后的第一年开始，描述各个出生队列接种疫苗产生的免疫力和自然感染产生的免疫力，评估可能存在的免疫空白。同时，应考虑常规免疫接种程序的变更以及开展强化免疫的年份。对于特殊人群，如流动人口、城市或农村的贫困人口、边远地区人口等需要进行单独分析。此外，MCV纳入国家计划免疫之前出生的人群可认为是已具有免疫力的人群（有明确流行病学数据的除外）。人群免疫力评估可用以下几种方法：

C.1 常规免疫接种率评估

- 1) 可依据省级和地市级两剂次MCV常规免疫接种率年度报告；
- 2) 基于人群调查的常规免疫和强化免疫接种率数据（需提供省级的调查方法）。但人群接种率调查存在一定局限性，例如该数据不能代表所有地区和社会阶层的情况，无法识别潜在的易感人群等；
- 3) 强化免疫活动结束后，一般会进行接种率快速评估，该数据可作为补充资料用于评估当地接种率水平。

C.2 血清流行病学调查

血清流行病学调查能够提供人群各个出生队列的麻疹免疫力信息。高质量的调查取决于人群抽样和标本采集质量，并受到麻疹IgG抗体检测方法的灵敏性、特异性和预测值等相关因素的影响。认证省应定期开展本省血清流行病学调查，覆盖范围应包括本省全部地市。

C.2.1 抽样方法

抽样方法采用分层随机抽样，样本量依据预估的本省人群抗体水平进行计算。

C.2.2 调查人群

为及时发现本省免疫薄弱人群，调查人群年龄组应包括1～18岁儿童和青少年组以及19～45岁成人组。

C.2.3 检测、分析方法和结果标准化

采用定量或半定量检测试剂检测麻疹IgG抗体，10%的检测结果应经外部实验室复核，检测结果一致率应高于90%。每次的调查结果、分析和结果标准化应一致，具有可比性。

C.3 基于评估工具

基于模型评估各个出生队列免疫力水平。建模数据包括暴发疫情持续时间、传播的代数、输入性和输入相关病例构成比例，以及血清流行病学调查等，采用模型的方法可计算出有效的传播指数（R）。

鉴于目前所有模型都有其局限性，应罗列不同模型计算的结果，以准确评估人群的免疫力水平。

C.4 人群免疫力证据

- 1) 全省和以地市为单位报告第一剂MCV接种率应高于95%；
- 2) 全省和以地市为单位报告第二剂MCV接种率应高于95%；
- 3) 全省和以地市为单位报告强化免疫接种率应高于95%；

C.5 其他证据

- 1) 其他来源的接种率调查数据；
- 2) 其他血清流行病学调查数据；
- 3) 其他政府支持政策，如入学查验接种证政策等；
- 4) 为特殊人群（流动人口、偏远、贫困、少数民族等）制定的免疫策略和相关政策，以及为其提供的常规和强化免疫服务等。

附录 D

（规范性）

可持续性证据和指标

消除麻疹的证实应包括麻疹消除状态是否可持续的证据，突出国家免疫规划与保持常规免疫和/或强化免疫高接种率（ $\geq 95\%$ ）以及高质量麻疹监测的有关优势和劣势；针对输入性麻疹病例可能导致的暴发疫情，鼓励做出包括成本测算在内的应对预案。国家和省级免疫规划可持续性的信息可来源于扩大国家免疫规划的评估结果或其他来源信息。

可持续性证据应反映认证省消除麻疹对强化常规免疫和监测系统、确保免疫服务公平性具有导向性作用。这种可持续性评估应当进一步转化为以省为单位的行动计划，并采取行动以弥补存在的差距。这种可持续性评估也应纳入更广义免疫规划相关活动的评估中，从而提升整个卫生服务系统质量。

D.1 充足的资金支持

实现并维持消除麻疹所需的行动计划和资金支持，包括常规免疫、强化免疫、流行病学和实验室监测，以及与社区、医疗机构、媒体等其他部门的合作等。

D.2 良好的风险评估体系

- 1) 能及时识别和评估风险，并能进行有效应对；
- 2) 无免疫史的儿童病例数据；
- 3) 麻疹病例的地区分布数据。

D.3 行动计划实施的评估

为实现消除麻疹，制定克服风险、挑战和困难的关键行动计划，并记录对上述计划进展进行监督和评估的证据。

D.4 应急预案

制定暴发疫情（包括输入疫情）应急处置预案，并有相应预算。

D.5 其他措施

为保证上述活动顺利实施和持续开展所需的政府承诺、人力、财力和技术保障，包括：政策支持、政府预算到位情况、免疫措施的年度计划、免疫措施的多年一揽子计划（如5年计划）和省级扩大免疫规划管理者培训。

附录 E

（规范性）

支持麻疹病毒传播被阻断的病毒基因型证据和指标

连续的病毒学监测数据（包括基因型和基因特征等）是证实无本土麻疹病毒传播的重要依据。认证省本土麻疹病毒传播被阻断超过36个月是实现消除麻疹的重要证据。我国流行的本土麻疹病毒为H1基因型，同时近年来也频繁监测到输入病毒（如D4和D8基因型），为鉴定本土病毒传播是否被阻断以及输入病毒是否建立持续流行，病毒学监测加上良好的流行病学调查至关重要。因此，认证省连续五年的病毒学监测数据是消除麻疹证实的关键证据。

E.1 本土和输入麻疹病毒基因型

以省为单位，提供本省从获得第一株本土基因型麻疹病毒开始，直到认证年的病毒基因型数据，应包括本土基因型和输入基因型的转换年份，以及输入基因型进化分支是否建立持续流行等。

E.2 毒株管理

所有麻疹病毒分离株应专人负责，妥善管理，-70℃及以下低温保存，温度记录完整。在实现消除麻疹目标后，应考虑麻疹毒株销毁工作。

附录 F

(规范性)

提交消除麻疹证实文件目录

1. XXX省消除麻疹自评报告；
2. XXX省消除麻疹行动计划；
3. XXX省麻疹疫情年度报告；
4. XXX省麻疹流行病学监测年度报告；
5. XXX省麻疹实验室监测年度报告。
6. XXX省维持消除麻疹状态的工作方案和计划；
7. XXX省消除麻疹的组织及经费保障；

附录 G

(规范性)

XXX 省消除麻疹自评报告框架

1. 摘要
2. 基本情况
3. 全省麻疹流行特征
4. 运转良好的监测系统
 - 4.1 病例发现、诊断和报告
 - 4.2 监测系统的运转质量证据和指标
 - 4.2.1 流行病学监测系统运转质量
 - 4.2.2 实验室监测系统运转质量
5. 免疫接种与人群免疫水平
 - 5.1 免疫接种
 - 5.2 血清流行病学调查
6. 病毒学监测
7. 消除麻疹状态的可持续性
 - 7.1 资金支持
 - 7.2 风险评估体系
 - 7.3 维持消除麻疹状态的评估
 - 7.4 暴发疫情的应急预案
8. 结论
9. 致谢

中华预防医学会

《省级消除麻疹证实技术标准》团体标准

编制说明

一、工作简况

（一）任务来源。

依据国家重点研发计划课题《生物威胁因子相关生物样本质量控制技术研究》（课题编号：2018YFC1200503）的任务指标，结合我国省级消除麻疹认证标准的需求，中国疾病预防控制中心病毒病预防控制所组织辽宁省疾病预防控制中心、中国计量科学研究院等机构联合申报了《以省为单位消除麻疹证实标准》团体标准。经过专家会审意见，于2020年3月27日获得中华预防医学会立项通知。

（二）协助单位。

按照《中华预防医学会团体标准管理办法》等有关规定，中国疾病预防控制中心病毒病预防控制所作为团标牵头单位，组织中国疾病预防控制中心免疫规划中心、辽宁省疾病预防控制中心、北京市疾病预防控制中心、上海市疾病预防控制中心、江西省疾病预防控制中心、云南省疾病预防控制中心、甘肃省疾病预防控制中心、山东省疾病预防控制中心和吉林省疾病预防控制中心等单位成立团标起草小组。

（三）主要工作过程。

WHO西太平洋地区已经有多个国家和地区宣布消除麻疹。监测数据显示，我国近些年麻疹发病率保持持续下降趋势，并已达到历史最低水平；但不同地理位置、不同经济条件的省份麻疹流行情况存在明显差异。2020年，已有26个省份麻疹发病率在百万分之一以下，而西部地区的青海、云南、内蒙古、西藏和甘肃的发病率仍然偏高，分别为百万分之2.468、2.202、1.89、1.711和1.058。重庆市、宁夏、福建省和海南省已经持续36个月无本土基因型麻疹病例的报告。对于云南等边境省份，不仅有来自于本土麻疹病例的压力，同时还面临着麻疹输入病例的挑战。面对我国麻疹流行的新形势，为争取早日实现全国消除麻疹的目标，有必要实行以省为单位开展消除麻疹证实工作，以逐步完成全国消除麻疹的证实。因

此，适时制定符合我国国情的以省为单位的消除麻疹证实技术标准和认证程序，用于指导各省的消除麻疹证实的工作现场。

1、开展资料收集和调研。起草小组成立后，各成员分工协作，收集相关国内外消除麻疹证实的相关资料，并对各省开展需求调研，为起草工作做好充分准备。

2、形成团标初稿。起草组通过对WHO以及WHO西太平洋地区的消除麻疹证实文件的梳理，并查阅学习国内外相关标准，初步形成团标初稿。

3、召开起草小组会议。经过认真准备，起草小组于申报团标前已多次召开小组起草研讨会，并于2019年4月21日召开第一次工作研讨会，就团标起草背景、编制要求，以及编制内容与工作安排进行了充分研讨。

4、组织专家研讨过程稿。2020年12月15日中国疾病预防控制中心病毒病预防控制所组织（病毒病所）召开专家研讨会，邀请相关专家，对团标“起草过程稿”进行论证，起草组认真听取专家意见，对有关意见进行梳理，并修改完善了团标，形成团标“征求意见稿”。

5、论证征求意见稿。受疫情影响，在起草组讨论、专家研讨等会议基础上，起草组通过病毒病所对9家相关疾病预防控制中心发文，广泛征求意见。起草组通过对所有专家提出的意见进行汇总，形成团标上报“征求意见稿”。

（四）起草组成员及其所做的主要工作。

起草组成员主要来自中国疾病预防控制中心病毒病预防控制所、辽宁省疾病预防控制中心、北京市疾病预防控制中心和上海市疾病预防控制中心等单位。病毒病所许文波、病毒病所张燕负责全面指导和技术审核，组织协调各成员分工协助、主持召开会议研讨与论证。病毒病所毛乃颖作为团标起草负责人，负责起草框架与内容，整理专家意见并组织成员修改完善。病毒病所朱贞、病毒病所崔爱利、上海市疾控中心李崇山、上海市疾控中心黄卓英承担规范性附件流行病学证据和指标的起草，并依据专家意见进行完善；辽宁省疾控中心姚文清主任医师、江西省疾控中心熊英、辽宁省疾控中心王艳、甘肃省疾控中心刘建锋、云南省疾控中心丁峥嵘和云南省疾控中心李立群承担规范性附件监测系统的运转质量证据和指标的起草，并依据专家意见进行完善；北京市疾控中心黄芳、北京市疾控中心陈萌、北京市疾控中心卢莉、山东省疾控中心张丽、山东省疾控中心王常银、

吉林省疾控中心单元春和病毒病所王慧玲副研究员承担人群免疫证据和指标的起草，并依据专家意见进行完善。

二、标准编制原则和确定标准主要内容

（一）编制原则。

1. 科学性。起草小组成员具有丰富的消除麻疹证实工作经验，曾多次参加WHO西太平洋地区国家或地区的消除麻疹证实工作。本次团标的制定过程参考了WHO的消除麻疹证实标准和指标，同时结合我国的实际情况，通过与标准推广应用省级疾病预防控制中心的充分沟通，制定本标准，确保团标内容的科学性和严谨性。

2. 权威性。起草小组由中国疾病预防控制中心病毒病预防控制所牵头，联合中国疾病预防控制中心免疫规划中心、辽宁省疾病预防控制中心、北京市疾病预防控制中心、上海市疾病预防控制中心、江西省疾病预防控制中心、云南省疾病预防控制中心、甘肃省疾病预防控制中心、山东省疾病预防控制中心、吉林省疾病预防控制中心和中国计量科学研究院等全国多家与我国消除麻疹工作相关的国家级和省级单位。团标牵头单位病毒病预防控制所麻疹室是我国麻疹实验室监测网络的国家级参比实验室，同时也是WHO西太平洋地区参比实验室，该全国实验室网络由国家、省级、地市级和县级以及部分医院实验室组成。目前该网络实验室拥有370多个网络实验室，具有丰富的麻疹病毒监测经验，具有全球最大的麻疹病毒毒株库，在消除麻疹及其证实工作中具有丰富的经验。此外，参加团标起草另一国家级部门国家免疫规划中心主要工作职责为负责我国麻疹监测、免疫策略的制定，人群抗体水平调查等工作，是麻疹流行病学研究的国家级机构。参加此次团标起草的专家和团队中也包括多个省级疾控中心的专家，因此整个起草组能够代表我国在麻疹控制和消除工作领域的最高水平。

3. 可行性。团标在整个起草过程中坚持从实际出发，从标准需要解决的迫切问题出发，坚持标准的重点，同时又结合我国各省在消除麻疹过程中的不同进展程度，以及各省的经济、文化特征，全面考虑了团标的适用性和可行性，为今后在各省进行消除麻疹证实工作提供技术指导，从而进一步推动我国消除麻疹工作的进展。

4. 时效性。2020年，我国麻疹的发病率降低到历史最低水平，在一些省已

经连续几年没有本地麻疹病例，人群抗体水平调查也证实一些省的人群具有高于95%的免疫水平，这些接近或达到消除麻疹状态的省份，急需对消除麻疹状态进行证实，以鼓励工作积极性，并能为维持消除麻疹状态争取资金、政策和技术上的持续支持。本团标的及时发布将极大地促进我国和全球的麻疹消除工作。

（二）主要内容。

1、基本框架。团标包括了前言、引言、范围、规范性引用文件、术语和定义、消除麻疹标准、消除麻疹证实证据和指标、消除麻疹证实流程、规范性附录等主要部分。

2、主要内容。团标包含了三大部分内容，包括消除麻疹证实标准、消除麻疹证实证据和指标，以及消除麻疹的证实流程。标准覆盖了WHO提出的三项标准和五项证据范围，并在此基础上，对消除麻疹的证实流程进行了梳理，为省级消除麻疹证实过程提供技术指南。

3、规范性附录。为更好的指导省级消除麻疹的证实工作，该团标从收集了七个方面的证据和指标，包括消除麻疹证实的流行病学、监测系统的运转质量、人群免疫、可持续性、支持麻疹病毒传播被阻断的病毒基因型证据、省消除麻疹自评报告框架和申报材料目录等，对这七个方面进行了详细解释和标准化，并作为规范性附录以指导需要进行麻疹消除证实的省份进行相关证据的标准化收集、证实报告的撰写和证实流程。

三、主要试验（或验证）的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效果

本团标的制定是依据WHO消除麻疹证实标准和指标，结合我国国情制定的以省为单位逐步证实麻疹消除的技术标准，是证实我国消除麻疹工作的进展、成果和维持消除麻疹状态的重要技术手段，也是最终实现WHO西太平洋地区和全球麻疹消除的基石。

标准的核心原则是运转良好的麻疹监测系统和病原学监测结果支持本省麻疹病毒传播被阻断。具体以五项麻疹消除证据为主，包括流行病学特征、流行病学和实验室监测系统运转质量、人群抗体水平、消除麻疹状态的可持续性和麻疹病毒被阻断的基因型证据。本标准可作为省级消除麻疹证实委员会提交证实文件的技术指导和参考。本标准的制定对于进一步推动我国麻疹消除工作、减少疫苗

可预防疾病对我国儿童的危害、加强各省级疾病预防控制中心在疾病控制工作中的能力具有重大公共卫生意义，同时麻疹的消除也会产生巨大的经济效果。

四、标准涉及的相关知识产权说明

本团标起草过程中，关注有关知识产权问题，注意有关引用和参考的知识产权保护。标准中所涉及的术语定义引自国家生物安全以及病原微生物管理相关的重要法律、法规与标准。

五、采用国际标准的程度与水平的简要说明

目前，我国还没有制定消除麻疹证实相关的标准和法律法规。国际上目前仅有以国家为单位的消除麻疹证实标准，如《WHO西太平洋区消除麻疹证实指南》，但缺乏以省为单位消除麻疹证实的标准和指南。

六、重大意见分歧的处理经过和依据

在团标起草过程中，高度重视各意见征求单位和专家提出的有关意见。针对意见分歧，起草组秉持开放原则，充分听取各方代表意见，通过召开会议研讨，咨询不同专家意见，寻找共同点，最终达成共识，形成征求意见稿等重要阶段性材料。

针对团标题目专家争议较多，经多次反复研讨，并参考资料，为突出针对性、实用性以及可行性原则，将标准题目最终命名为《省级消除麻疹证实技术标准》，英文题目最终确定为“Provincial Guidelines on Verification of Measles Elimination”。

七、其他应予说明的事项

无。