



中华预防医学会 团体标准制定技术手册 (试行)

中华预防医学会标准化工作委员会 编制

2025 年 7 月

前言

2015年3月,为满足市场和创新需要,国务院发布《深化标准化工作改革方案》,改革标准化体系架构,设立团体标准制度,提出以需求为导向制定团体标准,大力鼓励行业协会制定原创性、高质量的团体标准,提高我国在标准化领域的国际竞争力。2017年12月,中华预防医学会成立标准化工作委员会,希望通过制定高质量的团体标准,助力公共卫生和预防医学高质量发展,促进我国公共卫生事业进步,提高群众健康水平。

本手册编写旨在规范和指导中华预防医学会团体标准的制定过程,为标准起草人提供全面的编写指导和技术支持。如何确保标准的科学性、可靠性和实用性是我们首要考虑的问题。本手册通过梳理团体标准制定的一般性、原则性和方向性的要求,以及普遍存在的标准制定中循证实践的不足,包括对证据缺乏系统质量评价或所用证据质量不高等问题,倡导将使用现有最佳证据贯穿整个制标过程,从而确保最终发布的标准符合科学性,达到为标准用户提供最佳团体标准的目的。

本手册共6章。分别为第一章概述,第二章团体标准制定证据的检索、综合及评价,第三章团体标准立项、编制与审查,第四章快速程序团体标准制定,第五章传染病防控团体标准分类及编写技术要求,第六章公共卫生与慢性非传染性疾病及伤害防控团体标准分类及编写技术要求。第一至四章相当于总论,主要介绍团体标准在申报、编制和审查的全过程都要对所利用的证据进行质量评价,保证制标基于的证据是高质量的、真实的,即使快速程序制标也应遵循所用证据必须进行质量评价的要求。第五章和第六章分别介绍了传染病防控,以及公共卫生与慢性非传染性疾病及伤害防控的团体标准分类架构和制标应包含的主要技术要求。同时,本手册在参考文献中列出了供编写标准参考的我国标准化相关法律法规、标准及政策文件(包括团体标准化良好行为评价指导性文件)和国内外重要文献、书目与网址,

以方便标准起草人或本手册使用者参考和借鉴。迄今，在我国医学与公共卫生领域尚未见基于遵循证据评价指导卫生标准或指南编写过程的技术手册，期望本手册能够担负起这个重任，成为指导我国公共卫生与预防医学领域团体标准科学编制的工具书。

随着我国卫生健康领域标准化工作的不断发展，团体标准在支持健康中国战略实施中发挥着越来越重要的作用。我们希望本手册将为中华预防医学会团体标准的起草人提供系列的技术性要求，尤其标准制定依据的证据评价方法，帮助他们更好地完成制标工作，推动我国公共卫生与预防医学领域标准化水平的提升。

本手册由中华预防医学会提供指导和资金支持，学会第二届标准化工作委员会组织完成编制。主任委员严俊研究员（中国疾控中心副主任）负责本手册总体策划、组织编写和主审，副主任委员孙殿军教授（国家卫健委病因流行病学重点实验室主任、寒地心血管病全国重点实验室研究员）负责总体框架设计和统稿与主审，中国疾控中心地方病控制中心孙洪娜副研究员（青年委员）、李丹丹副研究员、李梦滢副研究员、范丽珺教授和孙殿军教授负责第一、二、三章的撰写，江苏省血吸虫病防治研究所所长曹俊研究员（委员）、汪伟研究员、中国疾控中心寄生虫病所王立英研究员（委员）等负责第四、五章的撰写，海南医科大学公共卫生学院院长宁毅教授（副主任委员）、鲁英教授、陈小妹博士、庞能智博士负责第六章的撰写。中华预防医学会冯子健研究员、李光琳研究员、田传胜副研究员、郭莹助理研究员、北京协和医科大学张敏教授（副主任委员）、北京大学詹思延教授和马军教授（第二届标委会顾问）、复旦大学何纳教授、汕头大学李丽萍教授、中国科学院微生物研究所贾晓娟研究员（委员）、北京市疾控中心佟颖研究员（副主任委员）和中国疾控中心杨晓光研究员、董小平研究员、武桂珍研究员、卢金星研究员、刘起勇研究员、张建中研究员（委员）、徐东群研究员、孙承业研究员、谭枫研究员（副主任委员）、吴静研究员、段蕾蕾研究员（委员）、蒋炜研究员（委员）、李晶副研究员以及标委会秘书处姚纱洁研究实习员（中国疾控中心）在

手册编写过程中给予了具体指导并提出许多有价值的建议。另外，本项工作秘书孙洪娜副研究员、李梦涤副研究员、陈小妹博士和汪伟研究员以及标委会秘书处牛敏研究实习员（山西省太原市疾控中心）为本手册编写做了大量沟通、协调和文字校对工作。手册编写征求了传染病防控、公共卫生、地方病防治、慢性非传染病防治、伤害防控相关专家以及中华预防医学会标准化工作委员会第二届委员会全体委员的意见，获得支持和肯定。本手册成功编写归功于每位参编者的辛勤工作，更归功于全国同行和标准化专家的宝贵修改意见与建议，以及中华预防医学会领导的高度重视和支持。在此，深表谢意！

由于这是我国第一部遵循循证医学思想指导公共卫生与预防医学团体标准编写的技术手册，属于开拓性、尝试性工作，加之编者经验不足、水平有限，本手册肯定存在许多不妥之处，恳请全国同行和手册使用者批评指正，以便对其不断修正完善，使其真正对我国公共卫生与预防医学领域团体标准编写质量的提升有所裨益。

编者

2025 年 2 月

致谢：中国疾控中心研究生姜明哲、王芝依同学，海南医科大学李巧副教授、研究生张德昊、李乔君和陈明斯同学参加了本手册第五、六章资料收集和整理工作，在此表示感谢！

目 录

第一章 概述	1
一、团体标准的基础属性与定位	1
（一）中华预防医学会团体标准的定义与用途	1
（二）制定学会团体标准的重要性	1
（三）学会团体标准与国家标准、行业标准的关系	2
二、技术手册编制说明	3
（一）制定本技术手册目的	3
（二）本技术手册使用范围及目标使用者	3
三、制定原则与参考依据	4
（一）借鉴国内外制定标准/指南的经验	4
（二）遵循国家的团体标准制定原则	4
四、学会团体标准分类与制定程序	6
（一）学会团体标准类型与类别	6
（二）一般程序（A 程序）标准制定、实施与更新的步骤	6
（三）快速程序标准制定符合的条件	7
（四）快速程序（B 程序、C 程序）标准制定的步骤	8
五、本技术手册重要的术语和定义	8
第二章 团体标准制定证据的检索、综合及评价	9
一、证据检索和系统评价	9
（一）系统评价定义	9
（二）检索现有系统评价证据	10
（三）评估及更新现有系统评价证据	10
（四）制作新的系统评价证据	12
二、证据等级评价	18
（一）定量系统评价证据分级工具（GRADE）	19
（二）定性系统评价证据分级工具（CERQual）	21
三、形成推荐意见	22
四、其他	23
第三章 团体标准立项、编制与审查	24
一、立项	24
（一）立项申请需满足的基本原则	24
（二）立项申请需满足的基本条件	27
（三）立项申请书撰写要求	28
（四）立项评审	32
二、标准编制	35
（一）标准编制的主要内容	35
（二）标准编制的程序	38
（三）标准编制的注意事项	39
三、标准审查	40
（一）预审	40
（二）技术审查	41

第四章 快速程序团体标准制定	47
一、快速程序团体标准的定义	47
二、启动快速程序的条件	47
三、快速程序（B 程序、C 程序）与一般程序（A 程序）的区别	48
四、快速程序团体标准制定的证据搜集与评价	48
（一）选择拟收集的证据类型并确认合适的文献资源	48
（二）制定检索策略	48
（三）检索灰色文献	50
（四）文献筛选	50
（五）出版物获取	51
（六）数据提取	51
（七）证据整合	51
（八）证据质量评价	51
（九）撰写快速系统评价报告	51
五、制定快速程序团体标准的步骤	52
六、复审与实施评价	56
第五章 传染病防控团体标准分类及编写技术要求	57
一、病原生物相关团体标准	57
（一）病原生物操作规程/技术类	58
（二）病原生物保藏类	61
（三）病原生物实验室管理类	63
（四）生物安全治理类	64
二、病媒生物/宿主动物相关团体标准	65
（一）病媒生物/宿主动物检测/鉴定类	66
（二）病媒生物/宿主动物生态学监测类	66
（三）病媒生物/宿主动物病原学监测类	68
（四）药效/抗药性的检测/监测类	69
（五）病媒生物控制/宿主动物感染防控类	70
三、传染病防治相关团体标准	72
（一）传染病监测预警类	73
（二）传染病诊断治疗类	74
（三）传染病干预措施类	76
（四）传染病应急处置类	78
四、其他类	79
（一）数据信息/平台管理	79
（二）实验室数据安全	80
（三）新技术新方法及其他	81
第六章 公共卫生与慢性非传染性疾病及伤害防控团体标准分类及编写技术要求	82
一、公共卫生团体标准	82
（一）检验/检测相关团体标准	83
（三）健康保护与风险评估相关团体标准	86
（四）应急管理相关团体标准	88
（五）其他	89
二、慢性非传染性疾病与伤害防控团体标准	89

(一) 监测与调查相关团体标准.....	90
(二) 健康服务与管理相关团体标准.....	91
(三) 健康支持性环境相关团体标准.....	93
(四) 评估相关团体标准.....	94
(五) 新技术新方法及其他.....	96
附录.....	98
1. 中华预防医学会团体标准管理办法（预医会发〔2025〕2号）.....	99
2. 中华预防医学会团体标准立项评审和标准审查实施细则（预医会发〔2025〕2号）.....	108
附件 1 中华预防医学会团体标准立项申请书.....	116
附件 2 中华预防医学会团体标准立项评审评分表.....	122
附件 3 中华预防医学会团体标准立项评审专家意见汇总表.....	123
附件 4 中华预防医学会团体标准预审证据推荐程度评分标准.....	124
附件 5 中华预防医学会团体标准预审查意见.....	125
附件 6 中华预防医学会团体标准审查投票单（会审专家填写）....	126
附件 7 中华预防医学会团体标准会审会议纪要.....	127
附件 8 中华预防医学会团体标准项目调整申请表.....	130
3. 中华预防医学会团体标准及编制说明模版.....	138
4. 传染病防控团体标准完整分类框架图.....	142
参考文献.....	143

第一章 概述

一、团体标准的基础属性与定位

（一）中华预防医学会团体标准的定义与用途

中华预防医学会（以下简称学会）是由全国公共卫生与预防医学领域科技工作者与相关单位自愿结成的、依法登记的全国性、学术性、非营利性社会组织。本学会团体标准是指遵循学会章程的要求，为满足公共卫生与预防医学事业发展需要，促进技术创新，提高群众健康水平，依照国家《团体标准管理规定》要求制定的技术性标准。学会团体标准包括标准、技术指南、技术规范等技术性文件形式，其技术内容涉及有关疾病预防与控制或公共卫生活动与干预的技术或政策的规定。据此，可以向标准使用机构或用户提出技术要求，指导他们在特定情境下可采取的行动或应遵循的准则，即能够做什么或应该做什么，旨在无论是从个人层面还是集体层面获得可能最佳的健康结果。学会团体标准能帮助标准使用者在各种公共卫生的潜在干预手段中作出适宜的或者更高质量的选择，并优先付诸实施。不同于临床标准或指南关注个体患者的诊断、治疗和护理而采用的技术方法进行的医学实践，学会团体标准着重于预防疾病的发生和构建健康环境的公共卫生政策落实，涉及从疾病预防到健康维护与促进的所有方面。

（二）制定学会团体标准的重要性

近年来，我国团体标准发展迅速，并且构建了相应的政策体系。2015年3月，国务院发布的《深化标准化工作改革方案》提出把团体标准作为国家标准体系的重要组成部分，鼓励具备相应能力的学会、协会、商会、联合会等社会组织和产业技术联盟，协调相关市场主体共同制定满足市场和创新需要的标准，增加标准的有效供给，从此拉开了我国团体标准发展的序幕。2017年11月，修订后的《中华人民

《中华人民共和国标准化法》确立了团体标准的法律地位。2019年1月，国家标准化管理委员会、民政部共同发布《团体标准管理规定》，进一步规范了团体标准相关管理要求。至此，我国团体标准的法律制度已初步成型。2021年10月，中共中央、国务院印发《国家标准化发展纲要》，指出要大力发展团体标准，引导社会团体制定原创性、高质量标准。2022年2月，国标委联合16个中央机构和部委出台了《关于促进团体标准规范优质发展的意见》，提出以需求为导向制定原创性、高质量的团体标准，填补标准空白，打造团体标准品牌。一系列法律法规和政策的出台，为我国社会团体组织积极从事团体标准化工作提供了强有力的政策支撑。

本技术手册的制定具有重要的现实意义和应用价值。为满足我国公共卫生与预防医学领域标准化工作需要，2018年，学会成立了中华预防医学会标准化工作委员会第一届委员会，组织开展了团体标准制定与实施系列活动，由此开启了学会团体标准制定工作。这些团体标准的制定和实施充分发挥了学会在我国公共卫生领域国家智库作用，在支持健康中国战略实施中产生了积极的影响。但是，也存在一些问题，诸如普遍存在基于证据制标的实践不足，尤其对证据缺乏系统质量评价或所用证据质量不高等方面的问题凸显，涉及标准立项、制定、评审过程中各环节。为此，需要遵循标准化活动规律来改进和完善学会团体标准化活动，本手册正是发挥这方面作用。鉴于学会团体标准属于学会自主制定的标准，其发展尚处于初期探索阶段，同时，由于学会团体标准包含标准、技术指南、技术规范等形式，本手册只提供了开展标准化活动的一般性、原则性、方向性的指导，并不要求不同形式的标准都按照同样的规则开展标准化活动。

（三）学会团体标准与国家标准、行业标准的关系

标准化是有组织、有目的、规范化的活动过程。为确保标准化活动的成功，需要标准化机构遵循标准化活动规律来设计好的制度，进而依此来确立利益相关方认同的标准制定程序，从而确保所制定的

标准适用性好、被利益相关方认同。按照我国标准化的法律法规规定，国家标准和行业标准是政府部门牵头制定的标准，通常以保障人身健康和生命财产安全、国家安全、生态环境安全以及满足经济社会管理为基本需要的、基础性的标准，具有强制性或者普适性。团体标准则作为国家标准、行业标准的有效补充，定位在填补国家标准、行业标准的空白，解决行业内标准缺失、标准滞后问题，并符合我国高速发展的市场要求，形成与政府部门主导制定的国家标准、行业标准互为补充、衔接配套的我国新型标准体系。所以，团体标准具有一定的先进性和行业领先性，可以视为是对高质量发展过程中的行业技术的适时规范。

根据我国《团体标准管理规定》（国标委联〔2019〕1号），如团体标准实施效果良好，且符合国家标准制定要求的，团体标准发布机构可以申请转化为国家标准。据此，在涉及传染病应急处置、生物安全、公共卫生突发事件处置等一般需要国家制定强制性的标准、但当前急需解决且未制定国家标准时，制标人可以向学会申请团体标准立项，以有效补充国家强制性标准空缺。对于实施效果良好、且符合国家标准制定要求的团体标准，可通过学会申请转化为国家强制性标准。

二、技术手册编制说明

（一）制定本技术手册目的

本技术手册是学会团体标准在制定、修订（以下简称制修订）过程中需要遵循的一般性、原则性、方向性的技术性要求、指导或建议的制标工具书，旨在倡导将证据评价或使用高质量证据贯穿整个标准的制定过程，以保障最终发布的标准证据可靠，具有科学性和先进性。

（二）本技术手册使用范围及目标使用者

本手册使用范围涉及公共卫生与预防医学领域技术标准的制定者、修订者以及学会团体标准的技术审查人员，旨在为疾病预防与健康保护、健康管理和健康促进，以及与公共卫生干预有关决策与行动的标准制修订提供立项、编制与审查的技术遵循。具体的目标使用者：

- 1.有意向牵头制修订学会团体标准的个人和起草组成员；
- 2.学会标准化专业委员会（以下简称标委会）委员、顾问及学会团体标准评审小组成员和秘书处成员；
- 3.学会会员及各分会委员；
- 4.高等院校相关专业师生；
- 5.其他有兴趣了解学会团体标准制定的组织或人员。

三、制定原则与参考依据

（一）借鉴国内外制定标准/指南的经验

本技术手册编制参阅了大量国内外相关组织或团体开展标准化活动的良好行为规范文件，根据当前学会团体标准制定既有制度与流程，充分借鉴我国国家标准、行业标准和国际组织制标经验，从证据科学评价的角度为学会开展团体标准化活动提供具体的操作指导。

国际方面，一些国际组织和国家制定标准和指南的经验和做法为本手册编写提供了借鉴和参考。手册编写主要借鉴了世界卫生组织（World Health Organization, WHO）《WHO Handbook for Guideline Development》（WHO 指南制定手册），采用将证据评价或使用高质量证据贯穿整个标准的制定过程的做法，以确保学会团体标准的科学性和实用性。

国内方面，本手册编写遵循了《团体标准化第1部分：良好行为指南》和《团体标准化第2部分：良好行为评价》原则，依照该原则规范了共同使用和重复使用的条款，并且强调在学会团体标准的修制定过程中坚持对透明度、独立性、利益冲突的管理，强调基于可靠证据研发标准，标准制修订中保障利益相关方参与，促进标准的制定与自愿应用。本手册编写中借鉴了我国现有相关国家标准、行业标准的分类现状并结合学会团体标准特点进行了适当整合和创新。

（二）遵循国家的团体标准制定原则

我国团体标准制定原则包括必要性、合法性、科学性、先进性、

实效性、可行性、协调性、公平性、规范性等 9 个方面。(1) 必要性是指团体标准能够解决我国公共卫生与预防医学领域技术与业务遵循或规范的迫切需求,起到推动我国卫生事业发展与创新和健康中国建设目标实现的作用。(2) 合法性指团体标准要遵守标准化工作的通用基本原理、方法和程序,必须遵守国家相关法律、法规、文件、标准。(3) 科学性是要求团体标准应当在科学技术研究证据评价和社会实践经验总结的基础上,通过调查、论证、验证等方式,深入调查分析,保证标准中的所有核心技术指标科学、有效、先进、经济、合理。

(4) 先进性要求团体标准的关键性指标具有国际、国内先进或者能够填补国际、国内空白等特征,聚焦新技术、新产业、新业态和新模式,以满足公共卫生与预防医学领域的创新需求,其技术水平不低于国家及行业强制性标准中的相关技术要求。(5) 实效性是要求团体标准在发布后具有实际应用效果,并依据新证据问世情况及质量能及时更新标准。(6) 可行性要考虑目标人群对团体标准的可接受程度,以及标准颁布后有无推广条件等。(7) 协调性是指标准间相互协调,团体标准不能与国家或行业强制性标准的技术内容相矛盾;同时,也指在标准制定过程中,应遵守协商一致的原则,妥善解决利益相关方对于实质性问题的反对意见,按照程序考虑有关各方的观点并协调所有争议,获得团体成员普遍同意。(8) 公平性是指制定团体标准的过程须包含所有相关的专业知识和标准用户观点,标准的技术要求要基于系统全面证据评价的最佳证据推荐意见及其应用后效益最大化的平衡,以保障各方标准用户的利益,真正有利于健康中国建设和群众健康水平的提高,以及促进我国卫生健康事业的发展。(9) 规范性是标准制定中的基本性要求,涉及标准制定全过程,具体是指制定标准的程序、文本结构、内容以及实施与更新要求应符合国家标准或文件既定的规则、框架和统一要求,使其内容明确、清晰、易准确理解,以保证标准的严谨性、一致性和可操作性。

四、学会团体标准分类与制定程序

（一）学会团体标准类型与类别

按照专业类型，分为传染病防控、公共卫生、慢性非传染性疾病与伤害防控等 3 个大类。

按照文件形式，分为标准、技术指南、技术规范等 3 种形式。

按照制定程序类别，分为一般程序（简称 A 程序）、快速程序（包括 B 程序、C 程序）等 2 项制标程序。

（二）一般程序（A 程序）标准制定、实施与更新的步骤

按照一般程序，学会团体标准从申请与立项，到编制与审查，再到公示、宣贯、实施及更新，包括以下 10 个步骤：（1）启动与规划。确定主题，界定标准所涵盖的领域和对象，充分调研同领域是否已有相关内容，启动阶段应明确制标拟采用的程序（即，一般程序或快速程序）、目的、必要性和重要性。（2）成立工作团队。标准制定团队应为该领域学术代表群体，说明工作团队背景和成员组成（应尽可能涵盖标准制定所需的所有专业），工作团队应具有工作独立性。（3）立项申请。按本手册第三章相关要求撰写申请书，其利用的证据需经过评价，详见本手册第二章第一节内容。在此基础上进行答辩。（4）标准编制。包括标准文本草案、编制说明与解读。对于编制说明所采用的证据，一定经过全面文献检索和严格质量评价，详见本手册第二章相关内容。（5）预审与公示。当标准编制完成后，在送审材料通过预审及其修订基础上，还需向标准制定的专业领域广泛征求意见，同时还要向社会，尤其标准使用利益相关方征求意见。（6）标准审查。按《中华预防医学会团体标准管理办法》《中华预防医学会团体标准立项评审和标准审查实施细则》（预医会发〔2025〕2 号）（以下分别简称《团标管理办法（2025 年）》《实施细则（2025 年）》）和本手册第三章相关要求，开展标准的证据评价与评审工作，形成评审或推荐意见。（7）发布。按照学会规定程序批准，以文件形式发布，并在国家标准信息公共服务平台自我声明公开学会团体标准的信息，且自我声

明学会团体标准符合我国法律法规和强制性标准的要求，符合国家有关产业政策，并对公开信息的合法性、真实性负责。（8）标准宣贯。标准发布后，学会统一组织对标准的宣传和推广工作，尤其针对使用方做好标准解读与宣贯，使标准发挥最大化的作用。鼓励标准编制单位对标准进行宣传和推广。（9）实施。标准由学会各分会成员约定采用或者按照学会的规定供社会自愿采用。（10）评价与更新。标准编制单位通过学会自愿向第三方机构申请开展团体标准良好行为评价。标准主要起草人还要依据技术要求证据的变化，及时更新标准的技术指标、方法或规范。一般程序（A 程序）的标准制定流程见图 1。

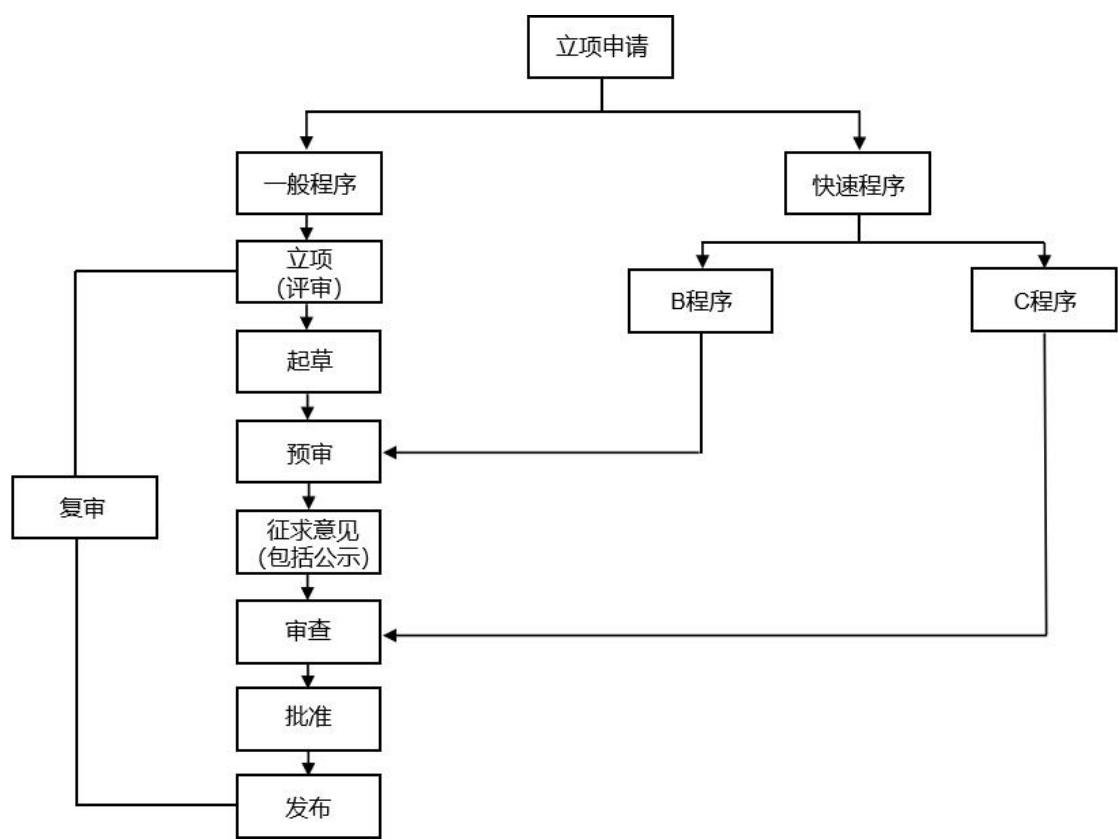


图 1 中华预防医学会团体标准制定流程图

（三）快速程序标准制定符合的条件

在特殊情形下，为应对突发公共卫生事件和国际关注的新发传染病疫情、适应经济社会发展、支持健康中国建设的迫切需要，对符合《团标管理办法（2025 年）》第四章要求的标准，可采用快速程序制

定与发布。一般符合以下 4 个特点：（1）涉及新技术、新方法的标准；（2）填补国内外空白的标准；（3）解决我国特有公共卫生问题或预防特有疾病且受益人口众多的标准；（4）服务公共卫生及疾病预防控控制紧急需要的标准。

（四）快速程序（B 程序、C 程序）标准制定的步骤

按照《团标管理办法（2025 年）》第四章的要求，在一般程序（A 程序）下，省略起草阶段为 B 程序，省略起草、预审和征求意见阶段为 C 程序。快速程序（B 程序、C 程序）的标准制定流程见图 1。

由于快速程序制标所需的技术内容一般尚无相关文献或涉及文献较少，或时间紧迫，而无法形成严谨的循证医学证据，制标者可通过搜索现有主要文献，经过真实性评价与筛查作为标准制定的证据，并需要在标准实施后不断补足必要证据。具体详见本手册第四章。

五、本技术手册重要的术语和定义¹

标准（standard）²：通过标准化活动，按照规定的程序³经协商一致制定，为各种活动或其结果提供规则、指南或特性，供共同使用和重复使用的文件。

指南（guide）：以适当的背景知识给出某主题的一般性、原则性、方向性的信息、指导或建议，而不推荐具体做法的标准。

规范（specification）：规定产品、过程或服务应满足的技术要求的文件。

¹ 引用自 GB/T 20000.1-2014《标准化工作指南第 1 部分：标准化和相关活动的通用术语》。

² 标准宜以科学、技术和经验的综合成果为基础。

³ 规定的程序是指制定标准的机构颁布的标准制定程序。

第二章 团体标准制定证据的检索、综合及评价

学会团体标准的制定必须建立在现有最佳、最全面证据的基础上，这就需要对已发表与制定标准主题相关的科学文献进行全面、准确的检索，开展系统评价与分析，客观无偏见地甄别、综合和呈现所有相关证据。在完成证据检索和系统评价后，还需对系统评价的证据进行质量等级评定，从而形成推荐意见，用于支持标准的制定。标准制定证据检索、综合及评价流程见图 2。

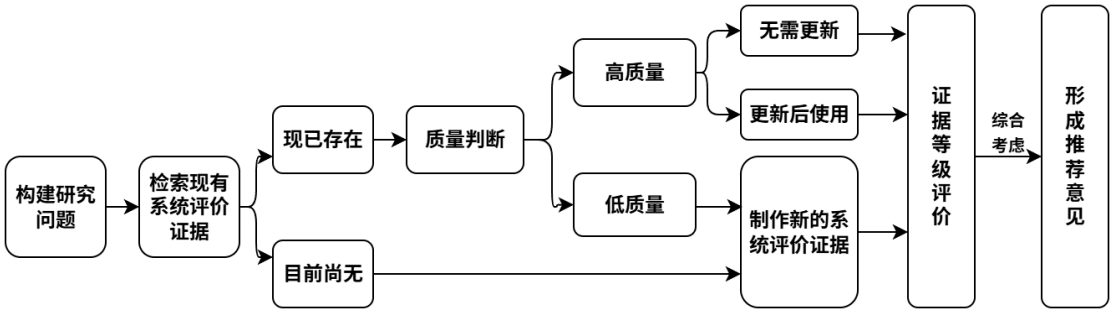


图 2 标准制定证据检索、综合及评价流程图

一、证据检索和系统评价

（一）系统评价定义

系统评价（又称系统综述）是针对特定研究问题，系统并全面地检索已经发表或尚未发表的研究结果，通过严格的文献评价原则和方法，逐篇筛选出符合标准的研究文献，进行综合分析和定性或定量评价，目的是减少偏倚、提高结论的可信度和准确性。同时，随着新研究的出现，系统评价也会及时更新，随时提供最新的观点和信息，作为重要的决策依据。

系统评价能够降低选择性引用的风险，提高公共卫生决策的可靠性和精确性，并在以下几个方面为团体标准提供支持：1.评估病因学

说; 2.评估诊断和筛选试验; 3.确定各种物质的暴露限值或安全阈值; 4.评估预后信息; 5.评估公共卫生干预措施的效果或有效性等。

（二）检索现有系统评价证据

标准起草组应该基于研究问题在 MEDLINE 和 EMBASE(Excerpta Medica dataBASE) 等文献数据库中全面搜索现有的系统评价文献。PubMed、OVID 和中国生物医学文献服务系统等网站设有专门用于系统评价文献的搜索过滤器, 这将有助于初步界定搜索范围。

在众多数据库中, 首选 Cochrane Library 系统评价数据库 (Cochrane Database of Systematic Reviews, CDSR)。Cochrane 系统评价由 Cochrane 协作网的评价人员严格遵循 Cochrane 系统评价者手册要求完成。该评价采用规范的格式和统一的内容要求, 并使用推荐的系统评价软件进行数据录入和分析, 撰写系统评价计划书和报告, 且会定期更新, 以纳入新的研究成果, 并具备完善的反馈和改进机制, 因此其质量通常较高。目前, Cochrane 系统评价主要关注 5 个领域, 包括诊断试验准确性研究、干预性研究、预后研究、方法学和定性研究。

此外, 前瞻性系统评价注册平台 PROSPERO (Prospective Register of Systematic Reviews)、Campbell 协作网、JBI (Joanna Briggs Institute) 循证卫生保健中心以及中国循证医学中心等系统评价注册系统或网站, 均可为制定团体标准提供来自不同研究领域的科学严谨的系统评价和决策依据。

（三）评估及更新现有系统评价证据

考虑到资源和时间的有限性, 标准起草组可充分利用现有与研究标准技术要求相关、有时效性且高质量的系统评价证据。在确定一篇系统评价文献的质量是否足以用于制定标准时, 推荐采用 AMSTAR 2 评价工具 (A Measurement Tool to Assess Systematic Reviews 2) 判断系统评价质量, 共包括 16 个条目, 涉及系统评价文献的选题、设计、注册、数据提取、数据统计分析和讨论等全过程, 条目简要描述见表

1, 评价要点和评价结果可参考 https://amstar.ca/Amstar_Checklist.php。

表 1 AMSTAR 2 评价工具条目

条目	简要描述
1	研究问题和纳入标准是否包括了 PICO 部分（P 代表研究对象 Population、I 代表干预措施 Intervention、C 代表对照措施 Comparative Intervention、O 代表结局 Outcome）？
2	是否声明在系统评价实施前确定了系统评价的研究方法？对于与研究方案不一致处是否进行说明？
3	系统评价作者在纳入文献时是否说明纳入研究的类型？
4	系统评价作者是否采用了全面的检索策略？
5	是否采用双人重复式文献选择？
6	是否采用双人重复式数据提取？
7	系统评价作者是否提供了排除文献清单并说明其原因？
8	系统评价作者是否详细地描述了纳入的研究？
9	系统评价作者是否采用合适工具评估每个纳入研究的偏倚风险？
10	系统评价作者是否报告纳入各个研究的资助来源？
11	进行 Meta 分析时，系统评价作者是否采用了合适的统计方法合并研究结果？
12	进行 Meta 分析时，系统评价作者是否评估了每个纳入研究的偏倚风险对 Meta 分析结果或其他证据综合结果潜在的影响？
13	系统评价作者解释或讨论每个研究结果时是否考虑纳入研究的偏倚风险？
14	系统评价作者是否对研究结果的任何异质性进行合理的解释和讨论？
15	如果系统评价作者进行定量合并，是否对发表偏倚（小样本研究偏倚）进行充分的调查，并讨论其对结果可能的影响？
16	系统评价作者是否报告了所有潜在利益冲突的来源，包括所接受的任何用于制作系统评价的资助？

随着时间的推移及相关研究的深入，如针对该主题有新的研究结果出现，可以此为基础进行更新。更新系统评价证据时应考虑以下问题：1.是否符合纳入标准；2.是否需要研究问题和纳入标准进行修改；3.是否需要增加新的结局指标或对照组；4.随着疾病分类方法的更新和完善是否需要增加新的亚组分析；5.是否需要修改偏倚风险评估方法。将最新研究结果整合到原系统评价中，按系统评价步骤重新进行分析、评价，以及时更新和补充新的信息，完善系统评价结果。

全面检索之后如果没有符合标准技术要求的系统评价证据，标准

起草组可根据标准技术内容按照系统评价的要求,组织人力自行制作或委托制作新的系统评价证据。

(四) 制作新的系统评价证据

系统评价证据制作步骤主要参考第2版《卫生保健系统评价 Meta 分析方法》(Systematic reviews in health care: Meta-analysis in context, 2nd Edition) 和 Cochrane 系统评价者手册。主要包括提出研究问题、检索文献、制定纳入和排除标准、评估单篇文献质量、文献信息提取、数据综合分析、结果解释等步骤。

1. 提出研究问题

以学会团体标准技术内容为基础提出的研究问题需具备重要性、争议性和创新性,并具备实际的公共卫生与预防医学意义。争议性通常可通过阅读文献和咨询相关领域专家得知;创新性则主要指目前针对标准技术内容尚无科学严谨的系统评价证据。

在定量干预性系统评价中,研究问题的提出可遵循 PICO 原则,即围绕研究对象、干预或治疗措施、对照和结局4个要素简洁明了地阐明问题。在定性系统评价中,可使用基于 PICO 模型改良而成的 SPIDER 模型。该模型将人群(Population)调整为研究样本(Sample),将干预措施(Intervention)调整为重点探究个人行为、经历和决策等感兴趣的研究内容(Phenomenon of Interest),其余要素包括:D代表研究设计方法(Design),E代表评价内容(Evaluation),R代表研究类型(Research Type)。标准起草组可根据具体需求选择合适的模型来满足标准制定所需的技术要求。

2. 检索文献

标准起草组应采取多样化手段、多元化途径、最大程度收集相关文献。外文文献数据库包括 MEDLINE、Cochrane Library、OVID、EMBASE、Web of Science 和 EBSCO 等;中文文献数据库则包括中国生物医学文献服务系统、中国知网、维普和万方等。

常用指南数据库,国内可查看中华医学知识库或中华医学电子期

刊资源库等网站；国际指南可查阅 WHO 指南文库（<https://www.who.int/publications/who-guidelines>）、国际指南联盟图书馆（Guidelines International Network library of guidelines）等网站。

另外，还可以通过国际临床试验注册平台（International Clinical Trials Registry Platform, ICTRP）和中国临床试验注册中心（Chinese Clinical Trial Registry, ChiCTR）等注册平台查询与标准技术要求相关的文献。

注意近义词和同义词的使用，推荐“医学主题词表（Medical Subject Headings, MeSH）”联合“自由词”进行检索，充分利用多种关键词组合及文献引用名单。此外，关注未正式发表的“灰色文献”，以减少发表偏倚的影响。

3.制定纳入与排除标准

标准起草组需要根据文献检索结果制定纳入和排除标准，常见的限定条件包括研究对象、研究设计类型、暴露因素或干预措施、研究结局、年份和语种、样本量及随访时间等。排除标准应涵盖重复报告、研究设计缺陷或统计方法使用不恰当、数据不完整以及结局效应不明确的文献。建议由两位研究者独立通过对文献题目和摘要进行初次筛选，初筛后的文献通过阅读全文进行二次筛选，若筛选结果存在分歧，应通过讨论决定是否纳入，必要时可请第三位研究者协助解决。此外，可使用 Endnote、Note express 等文献管理软件辅助检索和管理文献。完成文献筛选后，绘制流程图以说明文献筛选过程及纳入与排除文献的数量及原因，具体形式参考图 3。

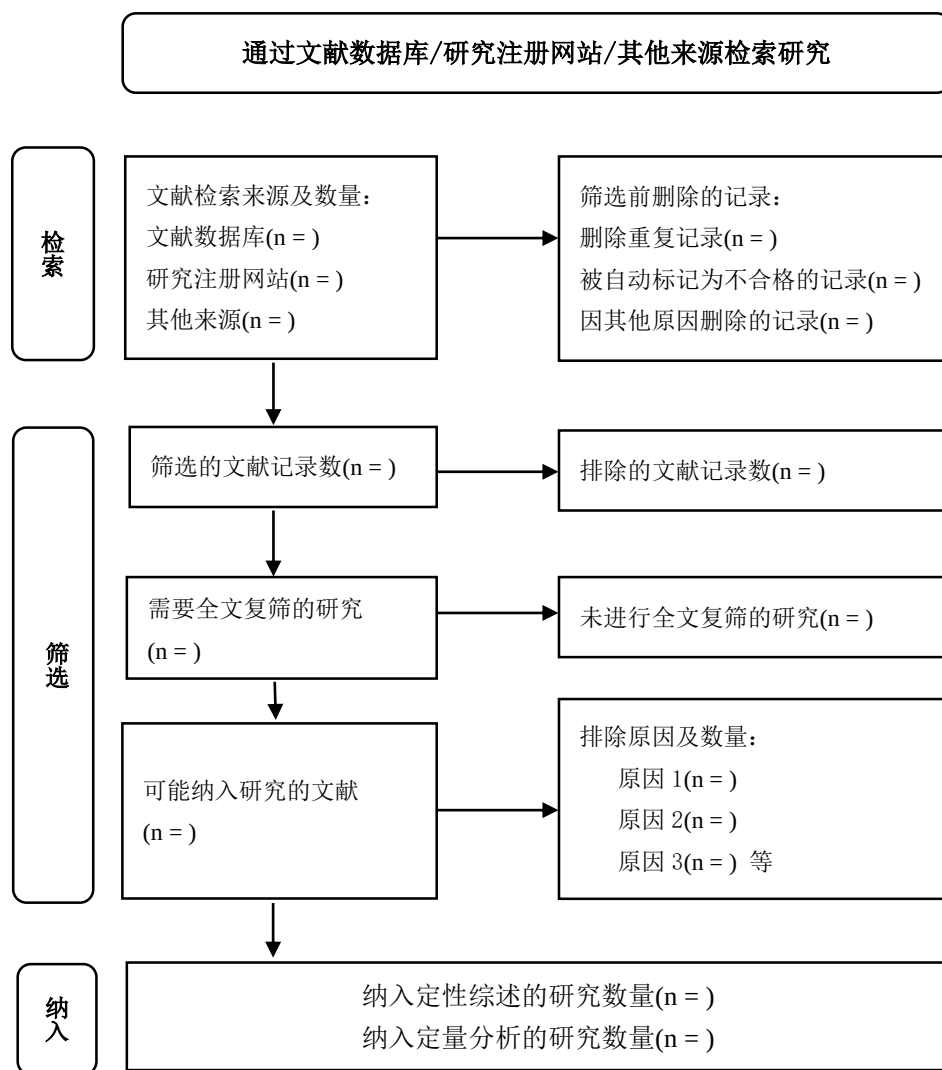


图 3 系统评价文献筛选流程图

4. 评估单篇文献质量

系统评价结果的真实性与原始独立研究的文献质量密切相关，只有汇总高质量的原始研究文献，才能得到高质量的系统评价综合结论。

原始研究质量评价工具主要依据研究设计而确定，目前评价方法较多，通常分为工具、清单和量表 3 种类型。现对较常用或推荐使用的评价工具简要汇总（表 2），标准起草组可根据技术要求自行选取使用。

表 2 单篇文献质量评价工具

原始研究类型		质量评估工具	获取网址
干预性研究	随机对照试验	Cochrane 偏倚风险评估工具	https://www.riskofbias.info/
		随机对照试验 CASP(Critical Appraisal Skills Programme)清单	https://casp-uk.net/casp-tools-checklists/
	非随机实验性研究	MINORS(Methodological Index for Non-randomized Studies)量表	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/12956787/
观察性研究	队列研究	NOS(Newcastle-Ottawa Scale)量表-队列研究标准	https://www.ohri.ca/programs/clinical_epidemiology/oxford.asp
		队列研究 CASP 清单	https://casp-uk.net/casp-tools-checklists/
	病例-对照研究	NOS 量表-病例对照研究标准	https://www.ohri.ca/programs/clinical_epidemiology/oxford.asp
		病例对照研究 CASP 清单	https://casp-uk.net/casp-tools-checklists/
	横断面研究	AHRQ(Agency for Healthcare Research and Quality)横断面研究偏倚风险评价标准	https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK35156/
		JBI(Joanna Briggs Institute)量表	https://jbi.global/critical-appraisal-tools
诊断性研究		QUADAS(Quality Assessment of Diagnostic Accuracy Studies)工具	https://www.bristol.ac.uk/population-health-sciences/projects/quadas/
		诊断性试验 CASP 清单	https://casp-uk.net/casp-tools-checklists/

5.提取文献信息

提取的文献信息应包括基本信息（研究题目、作者、发表时间及杂志等）、研究特征（研究设计类型和质量、研究地点、研究对象基本特征、实验措施及方法、统计学方法、控制偏倚的措施等）和研究结果（结局指标、主要研究结果、随访时间、失访或退出情况等）。注意要进行双录入，如果出现分歧需进行讨论。

6.数据综合分析

对提取的数据和信息进行综合分析，评估研究结果的一致性和异

质性。如研究结果之间异质性较大，则只能进行定性分析汇总结果。当可进行定量分析时，应通过异质性检验、敏感性分析和亚组分析等合适的统计学方法，进行严谨细致的数据分析，以确保得出科学可靠的综合结论。

7.结果解释与撰写系统评价报告

标准起草组需要评价并总结文献研究结果，讨论相关局限性，并撰写系统评价报告。该报告需要清晰的呈现评价的研究对象、方法、结果、结论及建议等内容。

基于随机对照试验的系统评价/Meta 分析报告撰写要求可参考“PRISMA 2020 声明（Preferred Reporting Items for Systematic reviews and Meta-analyses 2020 Statement）”。“PRISMA 2020 声明”包括标题、摘要、前言、方法、结果、讨论和其他信息 7 个部分，共包含 27 个条目/42 个次级条目（见表 3）和 1 个文献筛选流程图（见图 3），条目详细信息可查询 PRISMA 的网站⁴。如果按 Cochrane 系统评价要求撰写分析报告，还可以通过 Review Manager（RevMan）软件制作和保存。

此外，针对观察性研究的系统评价/Meta 分析也可以遵循 MOOSE（Meta-Analysis of Observational Studies in Epidemiology）声明的要求。针对预测模型的系统评价/Meta 分析报告可遵循 TRIPOD-SRMA（Transparent Reporting of Multivariable Prediction Models for Individual Prognosis or Diagnosis Tailored for Systematic Reviews and Meta-Analyses）规范的要求。定性研究系统评价报告撰写可以参考 ENTREQ（Enhancing Transparency in Reporting the Synthesis of Qualitative Research）规范。

⁴ <https://www.prisma-statement.org/prisma-2020>

表 3 PRISMA 2020 声明清单

章节主题	条目	条目清单
标题	标题	1 明确本研究为系统评价。
摘要	摘要	2 见 PRISMA2020 摘要清单。
背景	理论基础	3 基于现有研究描述该系统评价的理论基础。
	目的	4 明确陈述该系统评价的研究目的或待解决的问题。
方法	纳排标准	5 详细说明纳入和排除标准，以及在结果综合时纳入研究的分组情况。
	信息来源	6 详细说明获取文献的所有来源，包括所有数据库、注册平台、网站、机构、参考列表以及其他检索或咨询途径。明确说明每一项来源的检索或查询日期。
	检索策略	7 呈现所有数据库、注册平台和网站的完整检索策略，包括用到的过滤器和限制条件。
	研究选择	8 详细说明确定一项研究是否符合纳入标准的方法，包括每项检索记录由几人进行筛选，是否独立筛选。如使用自动化工具，应作详细说明。
	资料提取	9 详细说明数据提取的方法，包括几人提取数据，是否独立提取，以及从纳入研究的作者获取或确认数据的过程。如使用自动化工具，应作详细说明。
	资料条目	10a 列出并定义需要收集数据的所有结局指标。详细说明是否收集了每一项纳入研究中与各结局相关的所有信息（例如：所有效应量、随访时间点和分析结果）；若没有，需说明如何决定收集结果的具体方法。
		10b 列出并定义提取的其他所有变量（例如，参与者和干预措施的特征，资金来源）。须对任何缺失或不明信息所作假设进行描述。
	偏倚风险评价	11 详细说明评价纳入研究偏倚风险的方法，包括使用评价工具的细节、评价人数以及是否独立进行。如使用自动化工具，应作详细说明。
	效应指标	12 详细说明每个结局在结果综合或呈现中使用的效应指标，如风险比（risk ratio）、平均差（mean difference）。
	方法综合	13a 描述确定结果合并时纳入研究的过程。例如，列出每个研究的干预特征，并与原计划在各项数据合并时进行研究分组的情况（条目 5）进行比较。
		13b 描述准备数据呈现或合并的方法，例如，缺失合并效应量的处理或数据转换。
		13c 描述对单个研究和综合结果使用的任何列表或可视化方法。
		13d 描述结果综合使用的所有方法并说明其合理性。若进行 Meta 分析，则需描述检验统计异质性及程度的模型或方法，以及所使用程序包。

结果		13e	描述用于探索可能造成研究结果间异质性原因的方法（如亚组分析、Meta 回归）。
		13f	描述用于评价综合结果稳定性的任何敏感性分析。
	报告偏倚评价	14	描述评价因结果综合中缺失结果造成偏倚风险的方法（由报告偏倚引起）。
	可信度评价	15	描述评价某结局证据体的可信度（置信度）的方法。
	研究选择	16a	描述检索和筛选过程的结果，从检索记录数到纳入研究数，最好使用流程图呈现。
		16b	引用可能符合纳入标准但被排除的研究，并说明排除原因。
	研究特征	17	引用每个纳入研究并报告其研究特征。
	研究偏倚风险	18	呈现每个纳入研究的偏倚风险评价结果。
	单个研究结果	19	呈现单个研究的所有结果：(a)每组的合并统计值（在适当的情况下），以及(b)效果量及其精确性（例如，置信度/可信区间），最好使用结构化表格或森林图。
	结果综合	20a	简要总结每项综合结果的特征及其纳入研究的偏倚风险。
		20b	呈现所有统计综合的结果。若进行了 Meta 分析，呈现每个合并估计值及其精确性（例如置信度/可信区间）和统计学异质性结果。若存在组间比较，请描述效应量的方向。
		20c	呈现研究结果中所有可能导致异质性原因的调查结果。
		20d	呈现所有用于评价综合结果稳定性的敏感性分析结果。
	报告偏倚	21	呈现每项综合因缺失结果（由报告偏倚引起）造成的偏倚风险。
	证据可信度	22	针对每个结局，呈现证据体的可信度（置信度）评价的结果。
讨论	讨论	23a	在其他证据背景下对结果进行简要解释。
		23b	讨论纳入研究证据的任何局限性。
		23c	讨论系统评价过程中的任何局限性。
		23d	讨论结果对实践、政策和未来研究的影响。
其他信息	注册与计划书	24a	提供注册信息，包括注册名称和注册号，或声明未注册。
		24b	提供计划书获取地址，或声明未准备计划书。
		24c	描述或解释对注册或计划书中所提供信息的任何修改。
	支持	25	描述经济或非经济支持的来源，以及资助者或赞助商在评价中的作用。
	利益冲突	26	声明作者的任何利益冲突。
	数据、代码和其他材料的可用性	27	报告以下哪些内容可公开获取及相应途径：（1）资料提取表模板；（2）从纳入研究中提取的资料；（3）用于所有分析的数据、编码和其他材料。

二、证据等级评价

目前，比较有影响力的定量系统评价证据评级工具为 GRADE

（The Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation）分级系统。GRADE 系统是目前评估证据质量和推荐强度分级的国际标准之一，已被包括世界卫生组织在内的多个国际组织应用于循证指南和卫生技术评估等方面。另外，CERQual（Confidence in the Evidence from Reviews of Qualitative research）分级系统是由 GRADE 工作组开发，用于定性系统评价证据质量评级。两者都旨在评价证据的可信度，并使用 4 个等级表示最终证据级别。即，高（非常有把握研究结果能真实反映客观现象）、中（有中等把握研究结果能真实反映客观现象）、低（仅有限把握研究结果能真实反映客观现象）和极低（几乎没有把握研究结果能真实反映客观现象），依次表明证据可信度的下降。

（一）定量系统评价证据分级工具（GRADE）

使用 GRADE 分级工具时，针对系统评价证据的质量等级评价始于研究设计，研究设计是证据质量分级的基础。基于随机对照试验的证据被预设为“高级别”证据，基于观察性研究的证据被预设为“低级别”证据。

随后，针对随机对照试验证据，重点考虑根据以下 5 种因素下调证据级别：①研究设计或实施存在局限性；②研究结果存在不一致性；③不能确定为直接证据；④精确度不够或可信区间较宽；⑤存在报告偏倚。任何一个因素有明显偏倚和缺陷都可以将证据质量降低一级甚至两级，因此，随机对照试验的质量也可能降级为中、低甚至极低级。对于观察性研究证据，在无降级因素情况下如符合以下 3 种因素则考虑上调证据级别：①效应值显著；②研究因素与效应值之间存在剂量效应关系；③明确指出存在可能降低效应值的混杂因素。据此，如符合上调证据级别的因素较多，证据质量最高可升级到高级别。证据质量最终的评级结果取决于对各升、降级因素的综合考虑，见表 4、5。

最后，绘制 GRADE “证据概要及结果总结表”。“证据概要”旨在提供标准起草组所作判断的每项记录，展示干预措施的效应量大小、

利弊和证据可信度等。“结果总结”应为制定标准所需关键信息的简明总结，具体形式可参考表 6。有关 GRADE 证据分级系统的更多详细信息可通过 GRADE 工作组网站⁵获取。

表 4 GRADE 证据等级调级方法

调级因素	具体描述	调级操作
下调	①研究设计或实施的局限性	严重 -1
		非常严重 -2
	②研究结果不一致性	严重 -1
		非常严重 -2
	③不能确定为直接证据	部分 -1
		大部分 -2
	④精确度不够或可信区间较宽	严重 -1
		非常严重 -2
	⑤报告偏倚	可能 -1
		非常可能 -2
上调	①效应值	大(2 个或 2 个以上研究证据一致显示 $RR>2.0$ 或 $RR<0.5$ ，且几乎无混杂因素) +1
		非常大(直接证据显示 $RR>5.0$ 或 $RR<0.2$ ，且其真实性不受影响) +2
	②剂量效应关系	研究因素与效应值间存在剂量效应关系 +1
	③明确可能的混杂因素	存在证据证明可能的混杂因素会影响观察效果 +1

表 5 GRADE 证据等级说明

证据级别	具体描述	研究类型
高级证据 (A)	对“观察值”非常有把握：“观察值”接近“真实值”	RCT 质量升高二级的观察性研究
中级证据 (B)	对“观察值”有中等把握：“观察值”有可能接近“真实值”，但也有可能差别很大	质量降低一级的 RCT 质量升高一级的观察性研究
低级证据 (C)	对“观察值”的把握程度有限：“观察值”可能与“真实值”有很大差别	质量降低二级的 RCT 观察性研究
极低级证据 (D)	对“观察值”几乎没有把握：“观察值”很可能与“真实值”有极大差别	质量降低三级的 RCT 质量降低一级的观察性研究 系列病例观察

⁵ <http://www.gradeworkinggroup.org>.

表 6 GRADE 证据概要及结果总结表

研究问题（PICO 格式）：_____		结局指标	
		随机对照试验的证据	观察性研究的证据
纳入研究（项数）			
证据概要	“局限性”结果		
	“不一致性”结果		
	“间接性”结果		
	“不精确性”结果		
	“报告偏倚”结果		
	“效应值”结果		
	“剂量效应”结果		
	“混杂因素”结果		
结果总结	样本量		
	干预组事件发生率(%)		
	对照组事件发生率(%)		
	相对效应值(95%CI)		
	绝对效应值		
	GRADE 综合信度分级		
	评级解释		

（二）定性系统评价证据分级工具（CERQual）

使用 CERQual 分级工具时，首先将所有与标准制定相关的研究初始证据级别预设为“高级别”，由包括方法学专家在内的多名研究人员依据以下 4 个方面进行降级，操作时需注意四方面的相互作用，避免重复降级，降级因素见表 7。

表 7 CERQual 降级因素

变量	具体描述	降级因素
方法学局限性	原始研究设计和实施中存在的问题	纳入的原始研究具有重大的方法学缺陷
相关性	纳入文献的研究目的、研究对象等与系统评价要解决问题的相符程度	间接相关 部分相关 相关性不确定
结果一致性	综合研究结果与对应原始研究结果的相符程度及是否解释了原始研究结果的差异	原始研究中出现无关或反常的情况 原始研究结果不支持甚至与系统评价结果相悖，且此不一致难以解释
数据充分性	综合评价某一研究结果相关资料的丰富性和数量	原始研究数量不足 研究人群过少 观察结果不足

单独对以上 4 个方面进行评价后，综合各方面的评价结果确定最终证据等级（高、中、低、极低）。评价过程应当清晰透明，结果需归纳并呈现在“定性系统评价证据分级结果总结表”中，参考表 8。

表 8 定性系统评价证据分级结果总结表

研究问题：_____	结局指标
纳入研究（项数）	
“方法学局限性”评价结果	
“相关性”评价结果	
“结果一致性”评价结果	
“数据充分性”评价结果	
CERQual 综合信度分级	
评级解释	

三、形成推荐意见

证据经过检索、系统评价和质量等级判定后，就可应用于形成推荐意见，即基于现有证据质量等级评价结果，权衡目标人群意愿和价值观、干预成本等因素判断推荐强度。推荐强度分为“强（明确显示某项推荐意见利大于弊或弊大于利）和弱（某项推荐意见利弊不确定或无论质量高低的证据均显示利弊相当）”2 个等级，表明遵循推荐意

见的重要程度（表 9）。

表 9 GRADE 证据推荐强度分级

推荐级别	具体描述
强推荐	支持使用某项干预措施的强烈推荐，评价者确信干预措施利大于弊。
强不推荐	反对使用某项干预措施的强烈推荐，评价者确信干预措施弊大于利。
弱推荐	支持使用某项干预措施的一般推荐，可能利大于弊。
弱不推荐	反对使用某项干预措施的一般推荐，可能弊大于利。

当某项干预措施的研究证据不足时，建议不要提出推荐意见。可以表述为“鉴于证据不足，不能形成推荐意见”。

四、其他

如果计划制定的标准为新技术、新方法的标准，或填补国内外空白的标准，或针对我国特有公共卫生问题及特有疾病的标准，或公共卫生及疾病预防紧急需要的标准，通过规范的文献检索后，此类标准技术内容尚无相关文献，因此，无法形成严谨的循证医学证据。针对上述情况，可采用面对面共识会议或德尔菲法（Delphi Method）等方式，基于专家讨论与共识形成推荐意见，预先确定达成共识的比例或标准，准确详细地记录推荐意见在共识形成过程中的修改情况，体现专家经验、认识和意见在形成推荐意见时发挥的作用，最终提供完善的说明和佐证材料供标准评审组专家讨论。

第三章 团体标准立项、编制与审查

本章依据《中华人民共和国标准化法》《团体标准管理规定》（国标委联〔2019〕1号），以及学会《团标管理办法（2025年）》《实施细则（2025年）》的总体要求与具体规定，针对标准立项、起草和评审等环节从保证质量角度提出要求。学会团体标准制修订的一般程序包括立项评审、起草、预审、征求意见、技术审查、审议批准、发布，全过程应遵循循证思想和证据评价原则。发布的标准原则上每5年复审一次。

有关学会团体标准的编制程序以及立项评审、编制和审查的规定请参照学会相关的技术文件。详见附录。

一、立项

（一）立项申请需满足的基本原则

1.必要性。团体标准的制定必须服务于党中央及国家重大方针政策和决策部署，与国家战略和政策紧密衔接；或解决我国公共卫生与预防医学领域技术与业务需求，为技术创新和行业发展提供规范和遵循。

（1）团体标准立项需紧密围绕公共卫生与预防医学领域的实际需求，着力解决当前技术应用与业务实践中的关键问题，为公共卫生技术体系的高效运转提供标准化支撑，提升疾病防控与健康服务的精准性和可操作性。

（2）团体标准的制定需紧密结合健康中国战略实施路径，为“全生命周期健康管理”和“全民健康覆盖”提供标准化保障。

（3）团体标准应成为卫生事业发展的创新引擎，通过标准化手段加速科技成果转化与行业模式变革。

2.合法性。学会团体标准必须遵守国家相关法律、法规、文件、标准，还要遵守标准化工作的通用基本原理、方法和程序。

(1) 团体标准应当符合《中华人民共和国标准化法》《中华人民共和国传染病防治法》《中华人民共和国职业病防治法》等相关法律法规的要求，不得与国家有关政策相抵触。

(2) 标准中使用的术语、定义、分类、符号等基础要素，应当与国家科学技术名词审定委员会发布的与公共卫生和预防医学领域有关的科学名词一致，或采用国家标准、行业标准或地方标准的已有表述。

(3) 团体标准的技术要求符合国家强制性标准规定。

(4) 团体标准实施不存在妨碍商品、服务自由流通等排除、限制市场竞争的行为。

3.先进性。国家鼓励社会团体制定高于行业或国家标准的相关技术要求，以及具有国际领先水平的团体标准。

(1) 创新需求。团体标准聚焦新技术、新产业、新业态、新模式，推动科研成果向标准转化。

(2) 行业引领。团体标准技术内容具有引领性，关键技术指标达到或优于国际先进水平，或填补国际或国内空白，或优于同行业水平。

4.科学性。团体标准应当在科学技术研究证据评价和社会实践经验总结的基础上，通过调查、论证、验证等方式，深入调查分析，保证标准中的所有核心技术指标科学、有效、先进、经济、合理。包括以下环节：

(1) 证据检索。开展系统性文献检索，全面收集相关研究资料，准确提炼关键问题，为标准制修订工作提供针对性指导。参考本手册第二章。

(2) 证据等级评价。按照 GRADE 等国际通用分级体系，根据证据来源、研究质量和可靠性进行分级评估，明确各项证据在标准制定中的可信度。参考本手册第二章。

(3) 数据支撑。①实证数据分析：通过科学方法收集和分析各类

数据，包括实地调研数据、实验室测试数据和统计数据等，为标准制定提供实证支持。②数据质量评估：对收集的数据进行全面质量评估，重点考察数据的真实性、重要性和适用性等关键指标。

（4）调研分析。采用现场调研和社区调查等方法，通过问卷调查、电话访谈等方式，调查支撑标准制定的有效数据。在调查过程中，从设计到实施均需遵循流行病学设计原则及要求，避免偏倚，确保数据真实可靠。

（5）实验室验证。对标准涉及的实验方法和技术进行严格的验证实验，通过重复性测量评估方法的稳定性和可靠性，分析可能影响实验结果的干扰因素，确保实验数据的准确性和可重复性。

（6）现场应用效果验证。通过实地调查和实际应用评估标准实施效果，建立完善的反馈机制收集用户意见，结合具体案例分析，检验标准实施的成效，以及标准在解决实际问题中的应用情况。

5.可行性。

（1）社会接受度。调研社会各界对标准的认可程度，了解标准实施可能面临的挑战和反对意见。

（2）技术可行性。评估标准所涉及的技术、方法是否可行，是否有现有技术支持标准的实施。

（3）时间安排。制定合理的时间表和计划，确保标准的制修订能够在规定时间内完成。

（4）风险评估。评估标准制修订可能面临的风险和挑战，制定相应的风险管理计划。

（5）具备实施条件。制定标准需要足够的人力、物力、财力等资源支持，确保标准的有效实施和推广。

（6）可持续性。考虑标准的可持续性，应包括长期实施的支撑和监测机制。

（7）利益相关者参与。确保各利益相关者的广泛参与，促进标准

的有效实施和推广。

（二）立项申请需满足的基本条件

1.已做好制标的前期研究和必要性、可行性论证工作。包括对相关领域的调研、业务需求的分析、技术可行性的评估等。通过这些工作，确保拟制定的标准区别于以往的标准，与现有的国家、行业和地方等标准不重复，或对现有标准的技术内容的完善与更新，同时保证拟制定的标准具有实际需求性和可操作性，为后续标准制定提供基础。

2.技术内容成熟，具有科学性、可靠性、先进性和实施条件。标准的技术内容应当是基于充分的科学研究和实践经验，能够引领行业发展，推动技术进步，且能够被广泛接受与实施。

3.已采用国际通行的定量、定性系统评价证据分级工具对制定标准所用的证据进行评价、分级并形成推荐意见。

4.标准编制牵头单位以及主要标准编制人已落实。标准编制单位应为独立法人单位，原则上不得少于3家。牵头单位能够有效组织和推动标准制修订工作。第一申请人应当具备扎实的专业知识和丰富的实践经验，且具有广泛的业内影响，能够有效领导标准制定的全过程。

标准制定团队应为该领域学术代表群体，工作团队背景应尽可能涵盖标准制定所需的所有专业。工作团队的角色分工应包括：①总体负责人：负责整体协调和管理标准制定工作，组织标准制定的专业讨论和决策过程，监督项目进度，保证标准制定方案按计划完成；②专家团队：在总体负责人领导下，参与标准关键技术问题（PICO）、适用范围、标准用户及受众的确定，起草标准立项申请书；基于评估的最佳证据起草标准文本草案、编制说明及标准解读；③循证医学方法学专家：负责或指导专家团队针对关键技术问题，以及标准制定所需的有关证据，开展证据的收集、系统分析、综合和等级评价，为标准制定提供最佳证据；④编辑人员：负责文档的整理和编辑工作，确保标准文件编写的准确性；⑤协调人员：负责内部团队成员之间以及与外部利益相关者之间的沟通协调工作，促进信息交流和问题解决，如

涉及专利情况，应获得专利权人对专利纳入标准的声明，避免潜在的知识产权纠纷。

5.制标工作经费已落实。从多方面、多渠道落实制标工作经费，能够保证标准制修订过程中调研、专家评审、会议组织等各项工作的费用支出，确保工作顺利推进，从各种渠道获得资助编制的标准应当避免排他性。

6.编制单位书面声明。内容至少包括：①申报的标准符合法律法规和强制性标准的要求，符合国家有关产业政策；②对公开信息的合法性、真实性负责；③已合理处置所申报标准中涉及的必要专利，获得专利权人许可声明并同意披露相关专利信息。

（三）立项申请书撰写要求

中华预防医学会团体标准立项申请书文本参见学会《实施细则（2025 年）》附件 1。

立项申请书包括基本信息（标准名称、类别、类型、编制时间、是否申报快速程序、编制单位、第一申请人）、编制标准必要性、目的和意义、主要技术内容等。申请书规范撰写要求如下：

1.标准名称。填写所要申报标准的完整名称。

2.编制工作类别。包括制定和修订。

3.标准类型。包括传染病、公共卫生、慢性非传染性疾病与伤害防控等 3 个大类。具体见本手册第五、六章。

在相应选项中选择，表示该标准所属的专业类型，后续的评审流程中将按照所选的专业领域分组组织立项评审。

4.计划编制时间。填写明确的计划编制时间范围。

5.备注（是否符合快速程序及说明理由）。包括 B 程序（省略起草阶段）和 C 程序（省略起草和征求意见阶段）。如果符合快速程序，在相应选项选择，表示采用何种快速程序。需说明申请快速程序的理由。

6.编制标准的必要性、目的和意义。清晰明了地表达制修订标准的必要性、目的和意义，可结合技术可靠性、先进性和经济合理性等内容，展示编制标准的综合意义和影响。

（1）必要性。①明确问题：首先指出公共卫生与预防医学领域存在的问题或挑战，阐明为何需要制定新的标准来解决这些问题；②背景介绍：简要介绍相关领域的发展背景和现状，说明现有标准或规范的不足之处，为新标准的制定提供背景支持。

（2）目的。①设定目标：明确标准的制定目标和预期效果，阐明这些目标如何有助于解决现有问题和提升领域的技术水平；②实现效果：描述新标准实施后预期的效果和影响，包括对产品、服务、企业或行业的影响。

（3）意义。①社会意义：阐述新标准对社会的意义和贡献，如提升公共卫生安全、促进经济发展、保障消费者权益等；②行业影响：说明新标准对相关行业的影响和推动作用，以及对公共卫生结构和发展的促进作用；③国际视野：新标准对国际合作和国际市场准入的重要性。

7.主要技术内容、国内外情况说明。编制标准的主要技术内容可包括技术原理、关键参数和设计要点等。阐述国内外该领域的现状，进行比较分析，可包括技术水平、研究热点、应用领域等方面。提出国内外技术的差异性和相似性，以及各自的优势和劣势。此外，还应应对国内外技术发展的趋势进行分析，提出未来可能的发展方向和潜在影响。在撰写过程中，确保技术内容准确、全面，尽可能详细地描述技术要求和规范。提供的证据应经过系统评价，或保证是符合本手册第二章相关要求的高质量证据。

（1）标准主要技术内容的来源。包括但不限于将经过系统化评价和等级评估的高质量证据通过标准化形式转化，形成可推广的技术标准或规范；参考国际标准或国外先进标准，结合我国实际需求进行技术适应性验证；将行业内成熟的实践经验通过系统化总结和专家共识，

转化为可操作的规范性条款。

(2) 确定标准范围和对象。①明确范围：确定标准适用的范围和领域，界定标准所涵盖的内容；②标准对象：明确标准适用的对象，如产品、服务、过程等，确保标准的针对性和适用性。

(3) 技术要求和规范。①明确要求：列出标准所包含的技术要求和规范，包括性能、质量、安全等方面的具体要求；②参考标准：引用相关的国际、国家或行业标准，确保标准的权威性和可比性。

(4) 高质量证据支持。①引用权威机构数据：引用权威机构或研究报告的数据，确保信息来源可靠和客观；②系统评价证据：利用高质量的系统评价证据或利用高质量的原始证据进行系统评价，获得最佳可用于标准制修订的证据，以提高科学性和说服力。参见本手册第二章相关内容。

(5) 国内外技术现状比较分析。①技术水平比较：对国内外技术水平进行评估和比较，包括研发实力、技术创新能力等方面；②研究热点分析：对国内外研究热点进行梳理和对比，指出各自的研究重点和趋势；③应用领域对比：比较国内外技术在不同应用领域的应用情况和效果，指出各自的优势和劣势。

(6) 国内外技术差异性和相似性。①技术差异性分析：阐述国内外技术在原理、方法、应用等方面的差异，指出造成差异的原因；②技术相似性对比：指出国内外技术在某些方面的相似性，可能共享的技术特点或应用场景。

(7) 技术发展趋势分析。①未来发展方向：根据现状分析，提出国内外技术未来可能的发展方向，包括技术创新、应用拓展等方面；②潜在影响预测：预测技术发展的潜在影响，包括对产业发展、经济增长、社会进步等方面的影响。

8.对标准的主要技术内容进行证据系统评价的情况。需采用国际通用系统评价分级工具进行评价和分级，并给出明确的证据推荐意见。具体方法详见本手册第二章。

9.编制标准涉及相关标准及法律法规情况。

(1) 收集相关标准和法律法规信息。①准确无误信息：包括标准名称、编号、发布机构和实施日期等；②全面汇总：包括国家标准、行业标准、行业规范以及法律法规，确保涵盖所有相关内容。

(2) 国内外相关标准比对。①内容比对：仔细比对国内外相关标准的内容，包括范围、要求、测试方法等；②国际标准采纳情况：注意分析是否存在与国内外标准重复制定的情况，若存在大多数国家公认并采用的国际组织标准，若未采纳，需充分说明理由。

10.涉及专利情况以及专利权人对专利纳入标准的声明。如在编制标准中涉及专利问题，需要提供准确的专利信息、相关专利证明文件的复印件以及对专利纳入标准的声明。

(1) 提供准确的专利信息。包括专利名称、专利号、专利权人、专利的有效期等详细信息。

(2) 提交相关专利证明文件。提供专利证明文件的复印件，确保文件完整清晰，以确保知识产权的真实性，避免潜在的知识产权纠纷。

(3) 专利权人声明。①专利免费许可声明：专利权人声明愿意免费授予相关专利在标准中使用的权限；②专利费合理无歧视收费许可声明：专利权人声明愿意以合理且无歧视性的费用授予相关专利在标准中使用的权限。

(4) 遵守法律法规。确保专利和专利权人声明符合当地和国际知识产权法律法规的要求。

(5) 保护知识产权。确保专利权人的权益得到妥善保护，同时也要遵守专利法规定的使用条件。

11.标准的主要章节、内容框架和适用范围

主要章节和内容框架应涵盖适用范围、规范性引用文件、术语和定义、技术要求等关键部分。

适用范围部分则需界定标准的适用对象、场景及条件，并明确指

出不适用情况，为标准的正确实施提供清晰指引。

12.尚需要解决的其他问题和适当补充试验、研究内容。清晰列出尚待解决的问题，对需要补充的试验、研究内容进行说明，包括目的、方法、预期结果等。对每个问题提出解决方案或改进建议，展示解决问题的思路和方法。从可利用资源、时间和技术等因素，说明补充的试验、研究内容的可行性。

13.编制标准单位和第一申请人。包括第一、二、三编制单位名称及编制人姓名、年龄、学历、职称、职务和外语水平。

14.编制标准经费预算总计。列出经费预算总计，明确标注编制单位自筹部分和其他来源的部分。

（四）立项评审

1.评审组成员要求。立项评审组的作用是参加标准的立项评审并给出评审推荐意见。立项评审可采用会审或函审的方式进行。立项评审的专家来源应具有广泛代表性。

会审。秘书处按照专业领域分组组织立项评审。每个立项评审组不少于7位评审专家，其中至少5位为标委会委员。参加立项申请的标委会委员不能作为评审专家。会议现场需推选评审组长1名，指定秘书1名。

函审。专家为9位，其中至少7位为标委会委员或特邀专家（根据需要，秘书处可邀请中华预防医学会相关专业分会委员、国家卫生健康委和国家疾病预防控制中心标准委员会的相关专业委员会成员作为特邀专家参加函审），其他2位专家可由标准第一编制单位推荐。参加申请的标委会委员应当回避。

2.标准的立项评审要点。学会团体标准项目书提交后，需要对标准项目书质量进行评价并给出推荐意见。标准立项评审组根据证据质量提出推荐意见。在拟立项标准符合合法性、协调性和规划性的前提下，评审要点还包括项目的必要性、先进性、科学性（包括系统评价证据的推荐程度、拟制定标准的技术内容在专业内认可程度和标准制

定的技术路线可行度)，以及申请团队的前期基础和研究能力。具体内容见表 10。

表 10 决定立项评审推荐意见的影响因素

类别	因素	对推荐意见的影响
对申请项目的要求	必要性	对公共卫生与预防医学工作和经济社会发展是否急需，将决定推荐意见的强度。
	先进性	主要技术内容的先进程度，将决定推荐意见的强度。
	科学性	对评审结果的确定至关重要，将决定推荐意见的强度。 证据科学性越强，在专业内的认可程度越高，技术路线越可行，得分越高，越有可能形成“推荐”意见。
对申请团队的要求	前期基础	对评审结果的确定非常重要，将决定推荐意见的强度。 前期基础越强，得分越高，越有可能形成“推荐”意见。
	研究能力	对评审结果的确定非常重要，将决定推荐意见的强度。 项目申请单位研究能力越强，得分越高，越有可能形成“推荐”意见。

3. 形成评审意见。

(1) 最终评审意见等级。立项评审意见分为“推荐”和“不推荐”2 项。①推荐。当立项评审组对项目的合法性、协调性、规划性无异议后，按得分情况表（表 11）打分，评审得分为去掉一个最高分、去掉一个最低分，再算取平均值。平均分数大于等于 70 分时，将给出“推荐”意见。②不推荐。当立项评审组对项目的合法性、协调性、规划性提出质疑，或按得分情况表（表 11）打分，平均分数低于 70 分时，将给出“不推荐”意见。

表 11 立项评审推荐意见得分情况

类别	因素	内容	满分值	评分标准
对申请项目的	必要性	立项必要性	20	急需：17-20

要求		(社会经济发展急需程度)		一般：1-16 不必要：0
	先进性	主要技术内容先进程度	20	国际先进：17-20 国内先进：1-16 国内不先进：0
	科学性	拟定的技术内容在专业内的认可程度	10	认可：7-10 一般：3-6 不认可：0-2
		系统评价证据的推荐程度	20	强推荐：15-20 弱推荐：10-14 弱不推荐：1-9 强不推荐：0
		技术路线的可行度	10	可行：7-10 一般：3-6 不可行：0-2
对申请团队的要求	前期基础	前期科研基础的扎实度	10	扎实：7-10 一般：3-6 不足：0-2
	研究能力	编制单位与编制人具备相应的技术水平和能力	10	具备：7-10 一般：1-6 不具备：0

立项评审结论应协商一致。当有两家或两家以上单位参与同一标准编制立项竞争时，得分最高的申报单位可获准立项推荐。如果两家申报单位总分相同且均为最高，由专家组讨论决定；如果专家组意见不统一，由评审专家组组长决定。

(2) 形成评审意见。推荐意见得分情况不仅说明了形成推荐意见

的证据和判断，也说明了对推荐意见方向和强度的判断。评审组需要就推荐意见的方向和强度达成一致，团体标准的推荐意见应形成共识后决定。如果评审组在推荐意见的强度和方向方面存在巨大分歧时，则列为不推荐。

评审最终结果包括“同意立项”、“同意修改后立项”和“不同意立项”（同意立项和同意修改后立项，均表示同意立项）。

（3）撰写评审意见。针对“同意立项”，明确使用“推荐”或“同意立项”之类的术语或短语；针对“不同意立项”，使用“不推荐”或“不同意立项”之类的术语或短语。避免使用容易混淆或者模棱两可的语句。

二、标准编制

（一）标准编制的主要内容

标准编制应包括标准文本草案、编制说明及标准解读和审查需要的全部证明材料。

1.标准文本草案通常由封面、目次、前言、正文和附录组成。

（1）封面包括国际标准分类号（ICS 号）、中国文献标准文献分类号（CCS 号）、文件层次或类别、文件编号、标准名称、英文译名、发布日期、实施日期和发布机构等。

（2）目次用于系统列出标准的主要章节、附录及其对应的起始页码，方便使用者快速查阅标准内容的结构和位置。

（3）前言一般说明标准制修订的背景及需求、主要技术内容（如修订需指出技术内容的变化）、责任归属和制修订单位及主要起草人。

（4）正文是标准文件的核心部分，包含技术内容的所有规范性要求，是标准中具有执行效力的正式条款。一般包括适用范围、规范性引用文件、术语和定义、缩略语、具体技术指标（包括方法、措施、评价等方面指标）等。

（5）标准的适用范围应清晰定义标准适用的对象、领域和范围，

以确保标准的使用和理解的一致性，还应考虑未来技术发展和应用需求，确保标准具有一定的灵活性和延展性。

（6）规范性引用文件需列出标准中直接引用的现行有效标准。仅包含被正文条款直接引用的文件，按标准编号顺序排列。

（7）术语和定义用于统一标准中关键概念的解释，应与科学技术名词审定委员会公布的技术名词定义一致，或采用国家标准或行业标准已定义的术语。

（8）常见的技术指标框架，如诊断类标准包括诊断标准、分度标准、分型标准等；病区与划分类标准包括病区判定指标、病区类型划分指标等；实验室检测类标准包括范围、原理、试剂、仪器、采样、样品保存与运输、样品处理、分析（或测定）步骤、结果计算、说明等；治疗效果判定类标准包括判定原则、疗效判定指标等。

（9）附录包括规范性附录（必须执行的补充要求）和资料性附录（参考性说明）。附录用于补充信息、示例、实施细节等，一般为不适宜在正文介绍，但又与标准密切相关的内容，常见鉴别诊断、检测方法、调查方法、技术要求等。标准文本模版详见附录。

2.起草《编制说明》。编制说明是标准编制的背景材料和重要证据的论述，说明标准起草的全过程和起草过程中需要分析论证和解释说明的事项，确保标准技术内容的科学性、先进性和可追溯性，有助于全面、更好地理解标准技术内容，也可为标准解读、宣贯等提供基础资料和科学证据。主要内容应包括：

（1）项目基本情况。简要说明标准编制的项目编号、任务来源（如政策要求、行业委托、自主立项等）以及经费保障情况。

（2）标准编制过程。完整记录标准起草的全流程工作过程，包括起草单位的组成与分工、各阶段工作时间节点及核心产出。

（3）标准编制的背景与必要性。系统分析行业现状与核心问题，阐明标准制定的直接原因。需结合政策法规要求、行业发展瓶颈及社会需求调研数据，说明现有标准体系的不足与新标准的填补作用。重

点突出标准在技术规范、质量提升或管理优化中的不可替代性。

（4）技术论证与分析。围绕标准技术内容的核心创新点，阐述其科学性与先进性。需详细说明关键技术指标的来源依据，包括国内外已发表的系统评价证据、本团队研究证据、权威研究成果或行业最佳实践，并采用国际通行的证据分级工具（如 **GRADE** 系统）对证据质量进行评定（具体做法参考本手册第二章相关内容）。

（5）意见征集。需说明意见征集的范围与方式，汇总利益相关方的反馈意见及处理结果，重点描述重大技术争议的解决过程及决策依据，体现编制过程的透明性与规范性。

（6）实施与推广。分析标准与现行法律、法规及标准体系的协调性，明确技术条款的衔接或冲突处理方案。提出具体的实施路径建议，并针对需替代或废止的旧标准列出清单及理由，确保标准落地后的平稳过渡和有效执行。

（7）附录与声明。补充说明标准涉及的知识产权问题，包括专利知识产权声明等。列出编制过程中引用的关键文献及支撑材料（如实验报告、调研数据、专家意见等），确保技术内容的可追溯性。编制说明模版详见附录。

3.形成标准解读。标准解读是对标准技术内容、应用场景及实施要点的系统性阐释，旨在帮助使用者准确理解标准内涵，促进有效实施。其内容应涵盖以下关键部分：

（1）标准背景与定位。阐述标准制定的政策背景、行业需求及技术发展动因，明确其作为团体标准的层级定位，界定适用的领域和对象，说明其旨在解决的关键问题及预期目标。

（2）核心条款解析。逐项解释标准中关键技术指标的科学依据，对比旧标准或行业常规，突出新增条款的创新性，并说明操作要点的实际执行意义。

（3）实施指导与建议。列举典型应用场景，提供关键流程的标准化操作示意图，针对常见实施难点提出解决方案，指导用户高效落地

标准要求。

(4) 与其他标准的协调性。说明与国标/行标的技术衔接关系，对比国际标准的异同，解释本土化调整理由，明确替代旧标准的范围及过渡期安排。

(5) 社会影响与预期效果。分析标准对行业技术升级和市场竞争格局的影响，量化预测公共卫生安全提升、资源节约等社会效益，阐述其在国际合作中的技术输出潜力。

(二) 标准编制的程序

1. 检索与收集文献、系统评价、综合证据。立项评审通过后，应按申请书提出的与制修订标准有关的关键技术问题去进一步检索与收集文献，围绕标准中确定各项技术内容的依据、国内外有关法律法规和标准，以及标准实施可能产生的经济社会影响，多途径、多渠道、最大限度地检索与收集相关文献，提高查全率。按事先制定纳入与排除标准筛选文献，评估文献质量和提取文献信息，如有高质量系统评价或 Meta 分析的文献证据，将其可直接作为标准或指南制修订证据；如未查到高质量系统评价的文献，就要对收集到入选文献开展系统评价，并对其结果进行证据等级评价，将推荐强度高的证据用于标准制修订的依据。具体方法见本手册第二章。

2. 进一步补充研究证据。(1) 如果检索与收集文献经系统评价发现某些关键证据缺失或不足而导致在干预利弊方面存在不确定性，应对此类缺乏证据的问题进行说明，同时可以考虑通过补充实验数据或现场研究结果来弥补这一缺陷。若条件允许可以针对系统评价中提出的疑问或不确定性，设计并实施新的干预试验或观察性研究，以获取更直接、更可靠的证据，从而作为标准制修订的依据。(2) 补充研究证据时，研究者应明确研究目的、研究设计类型、观察对象数量、主要终点指标、统计方法选择以及检验水准和检验效能，从而以一个严谨的研究方案和适当的研究规模，保证研究结论的可靠性，以满足制定标准的需要。

3.起草标准。在起草标准文本（报批稿）、编制说明过程中，起草组主要成员应遵循标准制定的原则，将遵守国家相关法律、法规放在第一位，同时注重与其他标准协调性。在此基础上，遵照循证原则，对各项技术内容的依据取得一致的认同，充分体现制修订标准的科学性。其次，兼顾标准的可行性、实效性，更不能忽略其公平性。

4.公开征求意见与进一步修改完善。（1）在团体标准的制修订过程中，应广泛征求相关工作管理机构、标准使用单位、行业协会、本专业学术团体（学会）、监督机构和有关专家意见，返回书面意见，不少于 20 份，重点征求科学性、可行性等方面的意见，并做好详细记录，通过认真梳理、分析，对专家意见进行系统评估，并做出采纳与否的决定及其相应的理由说明，据此对制修订的标准进行修改。（2）为了确保制修订的团体标准具有科学性、先进性、公平性和可行性，编制团队应遵循公开、透明、公平和协商一致的原则，将学会团体标准征求意见稿及相关材料提交学会标准化工作委员会秘书处，在中华预防医学会官方网站向社会公开征求意见，重点征求公平性、可行性等方面的意见。编制团队对收集到的意见进行认真总结，并依据采纳的意见对制修订的标准进行修改，对未采纳的意见说明详细的理由。

（三）标准编制的注意事项

1.标准立项时的技术要求是否已经达到。包括标准内容与立项时要规范的标准化对象是否一致；标准所要解决的问题是否已经通过该标准的制定得到解决；标准所规定的内容与原计划所提出的内容是否吻合；制定的标准名称、范围与计划有无变化等。标准内容应与申请书一致，不一致时需提供必要的补充说明材料。

2.标准内容是否合法、先进和有效。标准内容应符合相关法律法规、国家或行业标准规定和国家有关政策要求；在技术上应先进甚至达到领先水平；在经济上合理；在应用上有利于推广实施，并能够提升经济效益、社会效益和生态效益。

3.标准的设计、内容和数据是否符合公认的科学原理和技术要求，

标准的指标要求是否有充分的依据，是否采用国际通用的定量、定性系统评价工具对制标所用的证据进行评价，且有明确的证据推荐程度。

4.标准文本结构、文字、数字、公式、单位、符号、图表等应符合《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》(GB/T 1.1)的要求。

5.引用标准是否准确、必要、有效。

6.与其他标准需要协调一致时，是否作了妥善处理或者提出了处理意见。

7.征求意见的范围、专家数量及反馈意见的份数是否达到要求。

8.其他需要审查的内容。

三、标准审查

学会标委会秘书处依据《实施细则（2025年）》第十四条、第十五条，对团体标准送审材料进行合格性审查，检查材料和内容是否齐全以及标准结构、书写是否符合编写的规范性要求。通过合格性审查后，标委会秘书处还需要组织标准的预审和技术审查。

（一）预审

标委会秘书处派专人参加预审，并可根据专业领域，向编制单位推荐预审专家。预审专家应不少于3位，其中至少2位为标委会委员（不含秘书处人员）。

预审内容参照《实施细则（2025年）》第十八条，主要包括标准是否达到立项要求，标准内容是否符合相关法律法规及标准的要求，技术是否先进，经济是否合理，是否有利于推广实施，是否能够提高经济效益、社会效益、生态效益，标准的设计、内容和数据是否符合公认的科学原理和技术要求，标准的指标要求是否有充分的依据，是否采用国际通用的定量、定性系统评价工具对制标所用的证据进行质量评价并说明推荐程度，标准编制说明是否全面阐述了相关编制依据，征求意见的范围、专家数量及反馈意见的份数是否达到要求，以及文

字格式是否规范等。

预审专家参照《实施细则（2025 年）》附件 4 “中华预防医学会团体标准预审证据推荐程度评分标准”对证据的推荐程度进行打分。原则上，通过预审的标准平均分不得低于 70 分。

预审意见一般由预审专家组提出，标准起草团队整理，应参照《实施细则（2025 年）》中附件 5“中华预防医学会团体标准预审查意见”，采用“总分总”的结构。开头的“总”应交代预审的标准名称、起草单位、审查专家、审查方式和具体日期。结尾的“总”应明确结论，“同意”或“不同意”上交学会进行技术审查。中间的“分”应先从合法性、科学性（包括证据推荐得分情况）、先进性、实效性、可行性、协调性和公平性等原则逐一分解结论来源，原则可参考表 12，宜采用“观点句+支撑句+例子”的结构撰写；再按照标准文本的顺序提出具体的修改建议，建议应具体、可行，不得出现只问不答的建议，重大的修改需要写明理由。

（二）技术审查

标准编制团队应及时对预审意见进行研究，在预审意见达成广泛共识后，修改形成标准征求意见稿。标准编制人将标准征求意见稿及相关材料提交后，需在中华预防医学会官方网站上向社会公开征求意见，同时广泛征求同行专家意见。标准编制人根据征集的意见修改形成标准送审稿后，进行标准技术审查。

技术审查以会议的方式进行。具体要求如下。

1. 评审组成员要求

技术审查专家按专业分组。每个会议评审组不少于 7 位专家，标准审查的专家来源应具有广泛代表性，其中应包括 1 位标准化专家，不少于 2 位预审专家，且标委会委员人数应超过二分之一。根据需要，标委会秘书处还可邀请中华预防医学会相关专业分会委员、国家卫生健康委和国家疾病预防控制局标准委员会的相关专业委员会成员参加技术审查。标准编制单位的专家应回避。技术审查采用评审组长负

责制，由会议选出评审组长 1 名，指定秘书 1 名。

2.评审要点

团体标准形成《送审稿》后，需要对标准的质量进行评价并给出评审意见。标准评审小组根据证据质量提出评审意见。评审要点包括合法性、科学性、先进性、实效性、可行性、协调性和公平性。见表 12。

表 12 决定推荐意见的影响因素

因素	对推荐意见的影响
合法性	最基本指标，一票否决
科学性	在标准起草组充分研究基础上，制定标准的证据还需要全面的文献检索、系统评价，以及证据的质量等级评价，其科学性越强，越有可能形成评审通过意见
先进性	指标准的关键性指标具有国际、国内先进以及填补国际、国内空白等特征
实效性	标准实施的实际应用效果，实效性越强，形成评审通过的可能性越大
可行性	可行性越强，形成评审通过的可能性越大
协调性	与其他相关标准和指南技术指标的规定是否一致和能否互相衔接等，协调性越好，形成评审通过的可能性越大；如与其他相关标准和指南技术指标规定不一致或相悖，则一票否决
公平性	干预降低不公平性、提高公平性或者对实现国际法规定的一项或者多项人权做出贡献的可能性越大，形成评审通过的可能性越大

（1）合法性评价（与国家法律法规、国内外标准或技术文件是否一致）

具体体现在：团体标准应遵守国家法律法规；标准技术要求不低于国家强制性标准相关技术要求；标准的技术要求原则上应与国内外标准或技术文件相一致。如与上述要求相悖，则不予通过。

（2）科学性评价（重点评价证据质量）

证据质量是标准是否推荐的关键因素，证据质量越高，越能保证标准的评审通过；证据质量较差，如与一种或者多种重要或关键结局关联的相应证据质量差或者极差，则评审不能通过。

团体标准使用 GRADE 等方法（详见本手册第二章第二节证据等级评价）评估证据并形成推荐意见。见表 13。

应用 GRADE 方法的方便程度会根据所评估证据类型而变化，但在少数情况下不能应用 GRADE 方法。在此情况下，必须在申请书中提供替代方法，并经评审组认可。

表 13 标准的科学性评价

科学性	含义	推荐等级
好	起草组在自己充分的研究工作的基础上，对标准技术内容开展了文献检索及系统评价，具有高质量的研究证据；或检索到的相关文献不多，但具有基于 RCT 或大样本人群队列的研究证据	强推荐
一般	起草组在自己的研究工作的基础上，对标准技术内容开展了文献检索及系统评价，具有中等质量的研究证据	弱推荐
差	起草组在自己有限的研究工作的基础上，对标准技术内容开展了文献检索及系统评价，具有低级或极低级质量的研究证据	弱不推荐
很差	起草组未开展研究工作，或研究工作质量不高，或开展了文献检索但未进行证据评价，或未开展文献检索与系统评价	强不推荐

（3）先进性评价（重点评价标准的技术指标是否处于国际、国内行业领先水平）

先进性是指团体标准的关键性技术指标具有国际、国内先进以及填补国际、国内空白等特征。评审组应考虑并且应获得标准先进性的相关证据。具体含义及推荐等级见表 14。

表 14 团体标准先进性评价

效益	含义	推荐等级
国际先进或填补国际空白	编制标准关键技术指标优于国际标准（或国外先进标准）要求，达到国际行业标杆水平；填补国际空白，是指参评标准关键技术指标在评价时没有相应的国际标准，经评价达到国际行业标杆水平，具有国际行业创新性	强推荐
国内先进或填补国内空白	编制标准关键技术指标优于国家标准或行业标准要求，达到国内行业标杆水平；填补国内空白，是指参评标准关键技术指标在评价时没有相应的国家标准和行业标准，经评价达到国内行业标杆水平，具有国内行业创新性	强推荐
已有国际、国内相关标准	编制标准关键技术指标未能优于国际标准、国家标准或行业标准要求	一般推荐或不推荐

（4）实效性评价（重点评价标准的技术指标的实际应用效果）

实效性评价是指团体标准实施后实际产生的效果。影响标准实效性的因素包括科学技术的发展、法律法规的变化以及社会需求的变化等。标准评审时，应综合考虑并预判其实效性。

（5）可行性评价（重点评价目标人群可接受的程度，如为新技术有无推广的条件）

可行性评价包括目标人群对标准的可接受程度，新标准有无推广条件等。大多数目标人群对标准相关规定的可接受程度越低，其评审通过的可能性就越小。如果预期目标人群对标准的相关规定接受程度低，则需在标准相关文件中，增加其实施过程中提高目标人群可接受性的解决策略。可接受性受多种因素的影响，例如干预影响的目标人群、利益相关方以及利、弊和成本。对所有或者多数利益相关者来说，可接受性越大，评审通过的可能性就越大。

可行性越低（即实施的障碍越大），评审通过的可能性就越小。可行性受现有资源、现有且必要的基础设施和培训以及许多其他因素

的影响。

（6）协调性评价（重点评价与其他或相关标准是否衔接）

协调性是指与其他相关标准技术指标的规定是否一致和能否互相衔接等。如与其他相关标准技术指标的规定不一致或相悖，则一票否决。见表 15。

表 15 与其他标准的协调性评价

一致性及衔接性	含义	推荐等级
一致且有衔接	与其他标准规定一致且衔接性好	评审通过
不一致	与其他标准规定不一致或无衔接	评审不通过

（7）公平性评价（重点评价是否提高所有人的健康水平并减少卫生资源分布不均）

评审组必须仔细考虑标准中的相关干预措施能否提高大多数可接受目标人群的健康水平并减少卫生资源分布不均衡。标准的公平性等级越高，则越容易形成评审通过意见。公平性评价原则见表 16。

表 16. 标准的公平性评价原则

公平性	含义	推荐等级
高	能够提高大部分目标人群的健康水平并减少卫生资源分布不均	强推荐
中	能够提高部分目标人群的健康水平并不会造成卫生资源分布不均	一般推荐
低	能够提高少部分目标人群的健康水平并可能会造成卫生资源的分布不均	不推荐

3.形成评审意见

技术评审采用“评审意见表决”的方式进行。

技术审查结果包括“同意报批”和“不同意报批”，技术审查专家明确给出审查意见。

(1) 同意报批。同意报批并不意味对标准没有任何修改，只是技术内容或技术要求没有原则性分歧，能够形成专家“评审通过”共识，可在标准文本格式、文字及技术要求准确性方面做进一步完善性修改。

(2) 不同意报批。当评审组专家对标准科学性等方面产生重大质疑时，经讨论形成“评审不通过”意见，但必须提出不通过的充分理由。第一标准编制人修改完善后可重新申请技术审查。重新技术审查未通过的，其标准立项自动撤销。

通过技术审查的标准需经会审专家四分之三及以上同意时，方为最终通过技术审查。

技术审查意见一般由评审组专家提出，并填写《实施细则（2025年）》附件6“中华预防医学会团体标准审查投票单”（以下简称“投票单”）；由学会标委会秘书处整理，形成《实施细则（2025年）》附件7“中华预防医学会团体标准技术审查会议纪要”（以下简称“审查会议纪要”）。“投票单”和“审查会议纪要”中的“审查意见”均参考预审意见中“分”撰写。“审查会议纪要”的“审查意见”需与投票结果一致，但需将不同意见附上，保证纪要能全面、严谨、准确、详细地反映技术审查会评审意见。

在少数情况下，评审组可能会由于制定标准证据不足或可及性暂不清楚，无法提出评审意见。例如，评审标准技术要求的科学证据质量不高或未经过系统质量评价，不宜提出评审意见。在此情况下，可建议待补充高质量证据修改完善后延缓评审。

第四章 快速程序团体标准制定

一、快速程序团体标准的定义

为应对突发公共卫生事件和国际关注的新发传染病疫情、适应经济社会发展、支持健康中国建设的迫切需要，对符合《团标管理办法（2025 版）》第四章第 32 条要求的标准，在标准制定一般程序（A 程序）中省略了起草和预审、征求意见等步骤的团体标准，称为快速程序团体标准。快速程序团体标准的内容、详细程度和格式，以及须遵循的法律法规与一般程序团体标准的规定一致。

当国家启动突发公共卫生事件 I 级响应或者省级启动突发公共卫生事件 II 级响应时，对符合《团标管理办法（2025 版）》第 32 条第 4 款的标准，除按照 B 程序或 C 程序制标外，还将在标准的立项、预审、技术审查、审议批准、发布等环节缩短制标时间，满足应对突发公共卫生事件的紧急需求。

二、启动快速程序的条件

按照《团标管理办法（2025 版）》，快速程序分为 B 程序和 C 程序。具体启动条件如下：①等同采用或等效采用国际标准或国外先进标准所编制的标准，经学会批准立项，可申请 B 程序。②采用国家发展规划项目、国家重点研发计划项目和国家自然科学基金重大专项、重大国际合作项目等研究成果编制的标准，经学会批准立项，可申请 B 程序。③由国家卫生健康标准委员会、国家疾病预防控制标准委员会推荐，且已经完成了起草、预审、公开征求意见等程序的标准，经学会批准立项，可申请 C 程序。④符合公共卫生重大（重要）需求，作为现行国家标准和行业标准的有效补充，且具有紧迫性的标准，经学会批准立项，可申请 C 程序或 B 程序。

三、快速程序（B 程序、C 程序）与一般程序（A 程序）的区别

根据《团标管理办法（2025 版）》第 31 条规定，B 程序相对于一般程序（A 程序）的“快速”特点，主要体现在省略了制标起草阶段；C 程序相对于一般程序（A 程序）的“快速”特点，除省略制标起草阶段外，也省略了制标预审阶段、征求意见阶段。

但是，当启动突发公共卫生事件 I 级或 II 级响应时，符合《团标管理办法（2025 版）》第 32 条第 4 款规定，经学会批准立项的快速程序团体标准，在保证标准质量的前提下，其立项、预审、技术审查、审议批准、发布等流程的时间一般控制在 3 个工作日或 7 个工作日，以适应紧急制标的需求。

四、快速程序团体标准制定的证据搜集与评价

采用快速程序制定团体标准应重视高质量证据及其证据的质量评价工作。在证据收集和汇总方面要遵循本手册第二章的原则，尽可能收集归纳总结现有研究质量最好的证据。

（一）选择拟收集的证据类型并确认合适的文献资源

根据所提出问题的性质、快速系统评价的目的以及相关文献数量，选择拟收集的证据类型。在大多数情况下，重点放在已发表的高质量系统评价文献或指南中确定和概括的证据。在没有系统评价文献的情况下，高质量的原创性文献可以纳入，里程碑式的论文同样可以纳入作为参考。最后，根据关键问题以及现有证据的数量，也可以考虑高质量的观察性研究文献。在大多数快速系统评价中，检索涉及不超过 2~3 个最相关的数据库。另外，可检索其他数据库包括特定主题和地区数据库进行补充。如果后期快速系统评价转为全面的系统评价，则可能需要考虑补充更多的数据库。

（二）制定检索策略

确定包括医学主题词（MeSH）和自由词等检索词，由至少一位快速系统评价团队成员、一位或者多位专业领域专家和熟悉系统评价

的专家审核检索策略。在开展快速系统评价时，已证实的检索限定项可能非常有用。最相关的检索限定项包含研究类型和设计相关的索引词，如随机对照试验、系统评价或 meta 分析。应用研究设计限定项将有助于引文筛查并确认最高质量证据。在标准系统评价中，要在最大限度提高敏感度（查全率）的同时，尝试最大程度地提高特异度（查准率）。出于快速系统评价的目的，可最大程度地提高查准率（排除不相关文章的能力）而非查全率（确认所有相关文献的能力）。快速程序团体标准制定的系统评价所需文献的检索数据库、文献语言、可用文献来源、灰色文献类型、检索日期和纳入文献地区分布均与一般程序的系统评价有所差异，两种程序常见检索限制项和内容的比较详见表 17。所选的方法、使用原理及其潜在局限性应在系统评价报告和标准编制说明中进行阐述。

表 17 用于一般程序和快速程序团体标准制定的系统评价常见检索限制项和内容比较

限定项	限定内容	
	一般程序团体标准中的系统评价	快速程序团体标准中的系统评价
数据库	外文文献数据库包括 Medline、Cochrane Library、TOXLINE、Ovid、Embase、Web of Science 和 EBSCO 等；中文文献数据库则包括中国生物医学文献数据库、中国知网、维普和万方数据知识服务平台等；常用指南数据库；美国临床试验注册平台（ https://clinicaltrials.gov/ ）、国际临床试验注册平台（International Clinical Trials Registry Platform， https://www.who.int/clinical-trials-registry-platform ICTR）和中国临床试验注册中心（Chinese Clinical Trial Registry， https://www.chictr.org.cn ChiCTR）等注册平台	Medline 、 Cochrane Library 等 2~3 个关键数据库；如果时间允许且有资源，可补充检索数据库

语言	不限	英文、中文
可用文献	采取多样化手段、多元化途径，最大程度收集相关文献	可获取全文；为最大程度提高效率，应提供电子文献，以便快速系统评价团队获取；仅在特定情况下，即当论文具有重要作用而且无法通过其他渠道获取，可通过期刊直接购买文章
灰色文献	关注未正式发表的“灰色文献”	针对每个主题，对灰色文献的效用进行评估；根据系统评价的主题，查找相关国际和国内专业机构官方网站
检索日期	不限	检索最近 10 年发表的文献；在限定检索年限时，应说明原因
地区	不限	对纳入文献的地理位置进行限制；在限定纳入研究地点时，需解释原因

（三）检索灰色文献

应考虑检索灰色文献，但是需要限制检索范围，如世界卫生组织网站、美国疾病预防控制中心网站等相关国际组织和国家的专业网站，以快速检索相关数据。在着手检索灰色文献前，最好向循证医学方法学专家咨询有关灰色文献检索的策略。

（四）文献筛选

根据本手册第二章图 3 所述进行文献筛选。为了快速系统评价保持在时间和资源允许的范围内，起初通常局限在系统评价文献中查找证据。如果纳入随机对照试验等原创性类文献，则需要说明原因，需

要考虑研究结果或研究质量问题造成的某些局限性，权衡其是否适合纳入原创性文献。因未报告所关注结局指标而排除了部分文献，可能会导致选择性偏倚和报告偏倚。鉴于时间期限的紧迫性和资源的有限性，必须权衡考虑证据和偏倚之间的平衡。

（五）出版物获取

由于快速程序团体标准制定的期限所限，没有电子版全文的出版物通常被排除。尽可能收集齐出版物，建立数据集。

（六）数据提取

在提取数据前，应仔细考虑标准起草者需要何种特定信息以做出决策，以便仅提取关键信息。制定一份与标准相关的信息提取表，以促进数据收集的精确度和可靠性。通常由一位文献检索者提取数据，另一位对各份文档进行核验。如果无法进行证据质量的完整验证，应独立检查至少 10% 的纳入研究，以进行质量评价。如果文献检索者间一致性低，则应核验所有已提取的数据。

（七）证据整合

一旦纳入研究的定性描述已经完成且有关重要和关键结局的数据已经综合，快速系统评价团队将与标准起草小组协商，确定数据分析计划。

（八）证据质量评价

根据所涉数据的类型，使用 GRADE 方法评估每种结局证据的质量。在快速程序团体标准制定中，重点关注对决策制定至关重要的结局，而非中间、替代或者其他类型的结局。但是，当数据较少且需在间接证据（例如包括中间结局）的基础上做出决定时，可能有例外情况。

（九）撰写快速系统评价报告

系统评价团队需撰写一份简明报告，简洁而有条理地总结所用的

评价方法以及系统评价结果(表 18)。快速系统评价方法应详细报告，使其具有可复制性、可推广性。在数据较少时，证据和后期研究需求可能非常有用且尤为重要。

表 18. 快速系统评价报告的常见组成部分

组成部分	内容
简介	对快速系统评价的背景介绍；快速系统评价过程的时限等。
方法	最终关键问题；关键和重要的结局指标；文献纳入和排除标准；数据来源和检索策略；文献筛选过程；数据提取过程；单个研究层面偏倚风险评估；使用 GRADE 方法或者其他方法评估每个关键结局的质量；数据综合过程说明。
结果	完整记录检索结果，包括 PRISMA 流程图；每个关键问题结果总结表；用于每个关键问题的 GRADE 方法证据概要表。
讨论	系统评价过程的优势与局限性，特别是与常规系统评价的方法差异，以及快速系统评价的整个过程中可能引入的潜在偏倚；下一步研究方向。
致谢	感谢对该快速系统评价过程做出贡献的个人和团体。
作者贡献声明	对参与该快速系统评价的专家贡献进行详细说明。
利益冲突声明	报告全部参与者的利益冲突。
基金项目	该快速系统评价的资助来源。
差距分析	声明该快速系统评价过程中的局限性。
参考文献	支持该快速系统评价的引文文献。
附件	以列表的形式列出符合纳入标准和排除标准的文献；列出满足纳入标准的非选择性语言发表的文献；数据提取表；偏倚风险总结表；证据概要表。

五、制定快速程序团体标准的步骤

快速程序团体标准的制标流程、时间和要求，除 B 程序省略了起

草阶段和 C 程序省略了起草、预审、征求意见阶段外，其立项、预审、征求意见、技术审查、审议批准、发布等阶段与一般程序（A 程序）的制标流程、时间和要求一致。

紧急情况下（指国家启动突发公共卫生事件Ⅰ级响应或者省级启动突发公共卫生事件Ⅱ级响应时），符合《团标管理办法（2025 版）》第 32 条第 4 款规定、经学会批准立项的快速程序团体标准，在保证制标质量前提下，除省略起草、预审、征求意见阶段外，也进一步缩短了制标的立项、预审、征求意见、技术审查、审议批准、发布等阶段时间，以适应紧急制标需求。

紧急情况下的 B 程序团体标准编制流程见图 4。①立项评审阶段。申请制标单位填写《实施细则（2025 版）》附件 1 “中华预防医学会团体标准立项申请书”，向标委会秘书处提出立项申请；秘书处在 2 个工作日内对申请材料进行完整性评估，并组织专家依据《实施细则（2025 年）》要求在 3 个工作日内完成评审，给出是否立项的建议，报学会审议决定。②起草阶段。可省略。③预审阶段。第一标准编制人组织专家在 3 个工作日内完成标准草案预审。④征求意见阶段。标委会秘书处将通过预审的标准形成征求意见稿，报送学会在中华预防医学会官方网站向社会公开征求意见，时间 7 个工作日。⑤技术审查阶段。标准编制人在 3 天内完成征求意见稿的修改；标委会秘书处组织专家在 3 个工作日内完成标准送审稿、编制说明、征求意见汇总处理表及有关材料附件的技术审查；标准编制人在 3 天内完成对审查意见的修改并提交。⑥审议批准阶段。标委会秘书处将复核完整的标准报批材料及技术审查会议纪要、标准发布公告等报学会，学会在 3 个工作日内完成审议。⑦发布阶段。通过学会审议批准的标准，由学会统一编号，并即刻在中华预防医学会网站刊登、发布。

紧急情况下的 C 程序团体标准编制流程见图 5。①立项评审阶段。申请制标单位填写《实施细则（2025 版）》附件 1 “中华预防医学会团体标准立项申请书”，向标委会秘书处提出立项申请；秘书处在 2

个工作日内对申请材料进行完整性评估，并组织专家依据《实施细则（2025 年）》要求在 3 个工作日内完成评审，给出是否立项的建议，报学会审议决定。②起草阶段。可省略。③预审阶段。可省略。④征求意见阶段。可省略。⑤技术审查阶段。秘书处组织专家在 3 个工作日内完成标准编制人提交标准送审稿、编制说明、征求意见汇总处理表及有关材料附件的技术审查；标准编制人在 3 天内完成对审查意见的修改并提交。⑥审议批准阶段。标委会秘书处将复核完整的标准报批材料及技术审查会议纪要、标准发布公告等报学会，学会在 3 个工作日内完成审议。⑦发布阶段。通过学会审议批准的标准，由学会统一编号，并即刻在中华预防医学会网站刊登、发布。

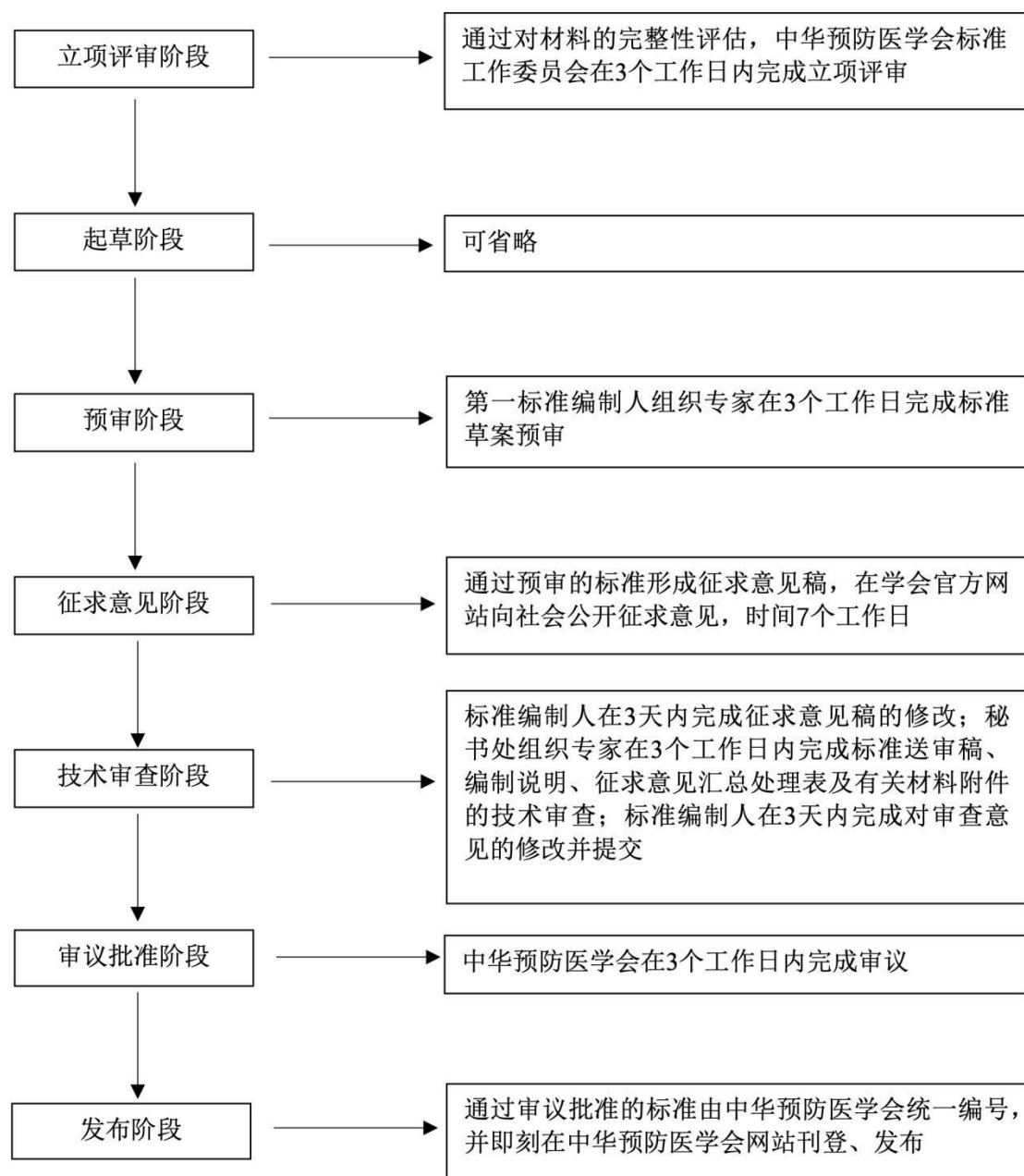


图 4 紧急情况下 B 程序团体标准编制流程

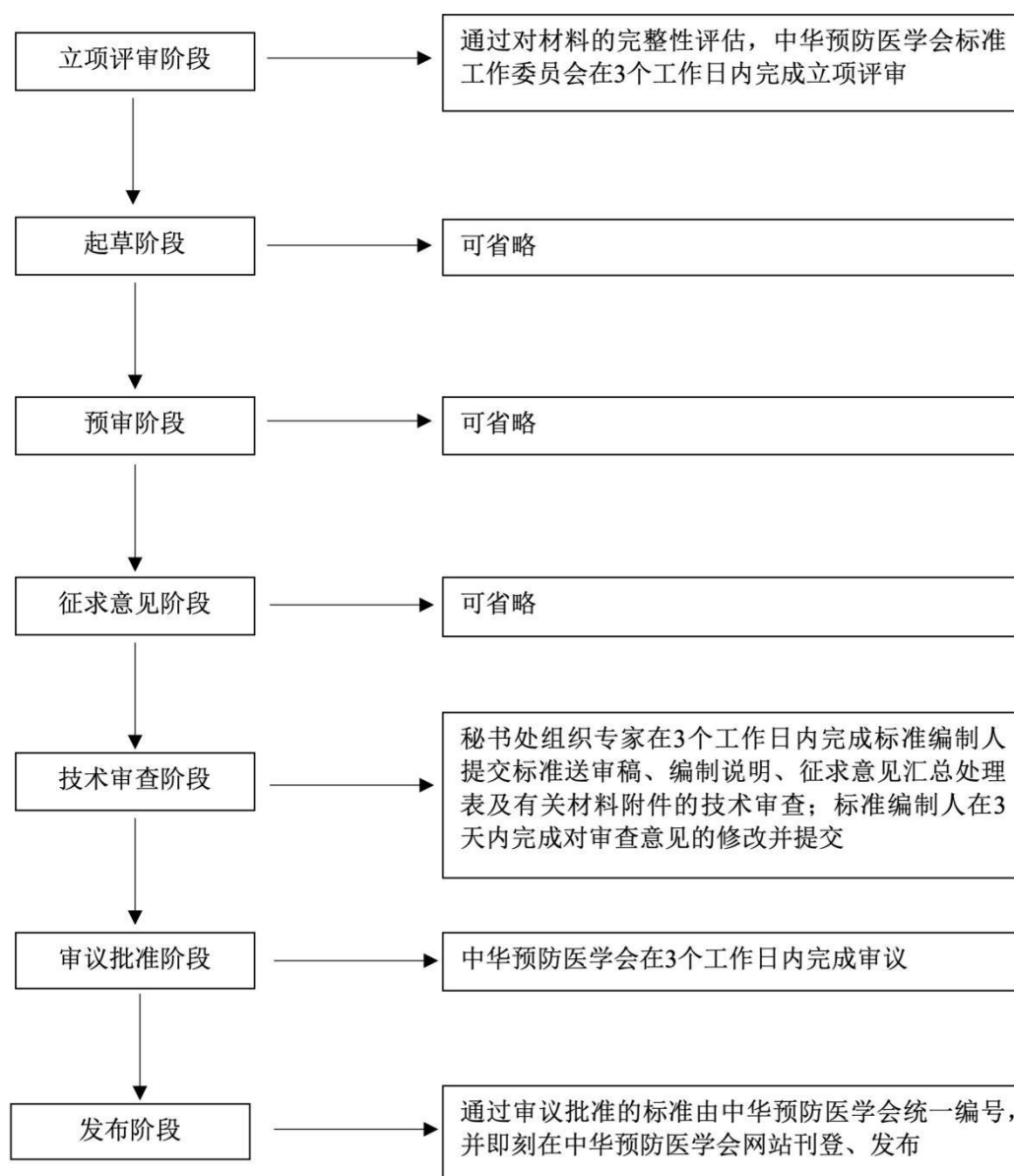


图5 紧急情况下C程序团体标准编制流程

六、复审与实施评价

标准发布后，学会遵循客观公正、公开透明、广泛参与、注重实效的原则，根据需要对标准进行复审和实施评价：①确认继续有效的标准，不改标准顺序号和年代号，继续使用；②确认修订的标准，按照编制程序申请修订，修订后的标准顺序号不变，年代号改为新发布年代号；③确认废止的标准，予以废止。

第五章 传染病防控团体标准分类及编写技术要求

通过查阅参考目前我国现有的传染病相关法规、国家标准，行业标准、地方标准和团体标准，以及国际通用的传染病相关标准，结合传染病防控的实际需要，本学会将传染病防控团体标准分为病原生物相关标准、病媒生物/宿主动物相关标准、传染病防治相关标准和其他 4 个大类（见图 6）。病原生物相关标准细分为 4 类 18 项具体标准类型；病媒生物/宿主动物相关标准细分为 5 类 18 项具体标准类型；传染病防治相关标准细分为 4 类 19 项具体标准类型；其他类暂将传染病数据信息/平台管理、实验室数据安全和新技术新方法及其他等内容纳入，传染病防控团体标准完整分类框架见附录 4。本章逐一系列出了 4 个大类的每个次级分类标准编写的通用技术要求、注意事项和质量控制要点，以及各项标准编写的具体建议，作为制定传染病防控相关团体标准的参考。

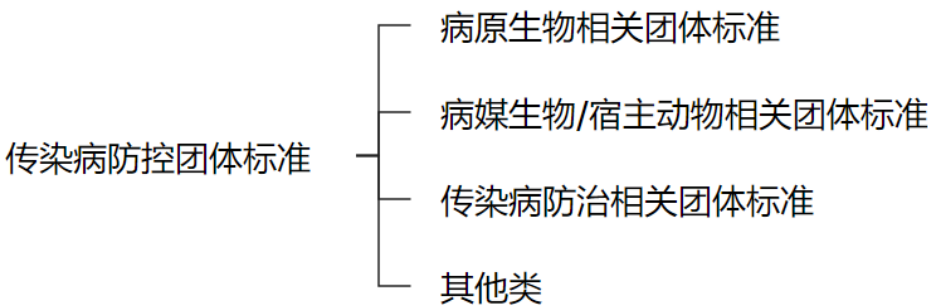


图 6 传染病防控团体标准分类

一、病原生物相关团体标准

病原生物主要分为微生物与寄生虫，相关团体标准包括病原

生物操作技术规程/技术类、保藏类、实验室管理和生物安全治理4类，涵盖18项具体标准类型。分类框架见图7。

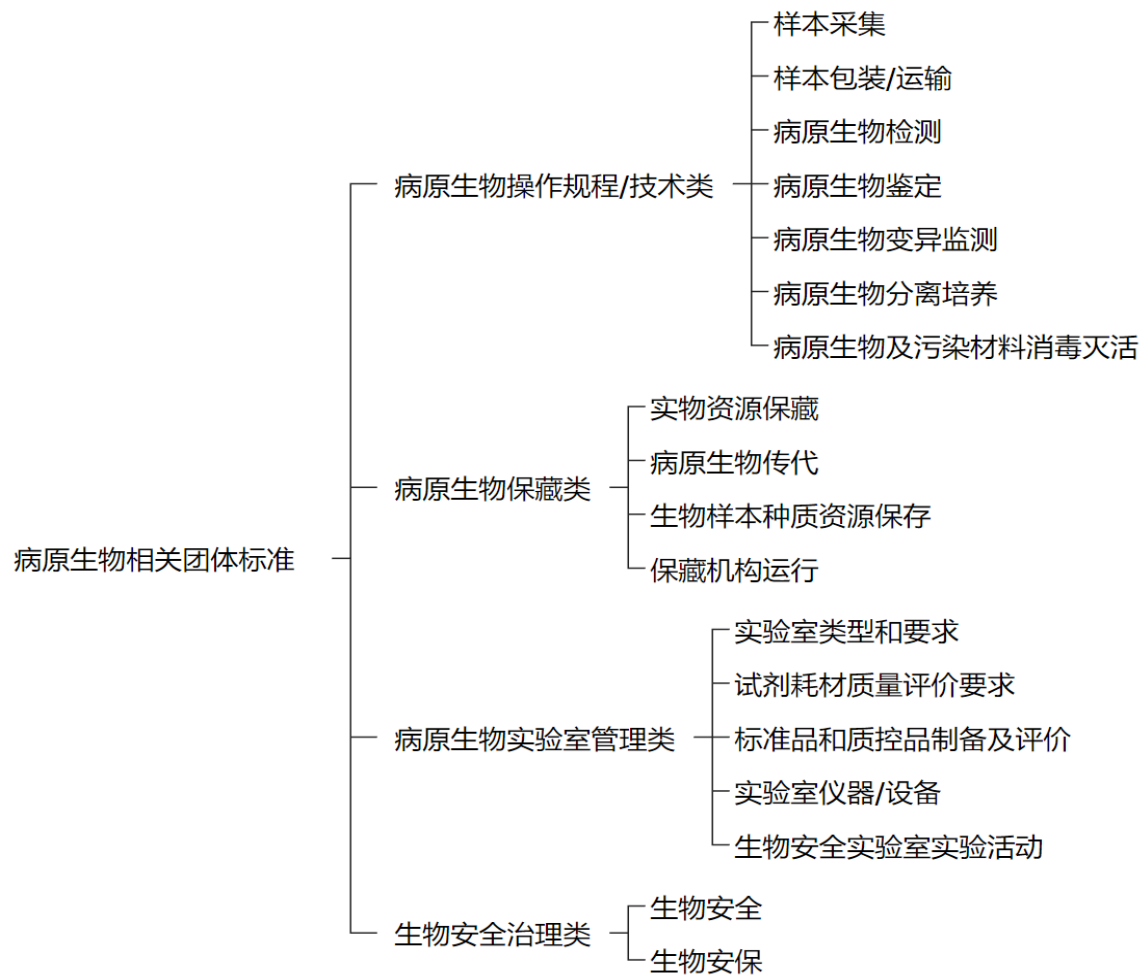


图7 病原生物相关团体标准分类框架

（一）病原生物操作规程/技术类

该类标准旨在规范病原生物相关实验的操作流程，实现操作过程标准化，确保实验过程和实验人员的安全以及结果的科学性、准确性和可靠性。涵盖样本采集、样本包装/运输、病原生物检测、病原生物鉴定、病原生物变异监测、病原生物分离培养和病原生物及污染材料消毒灭活等7项具体标准。该类标准的通用技术要求如下：（1）详细说明操作规程/技术所涉及的具体原理，解释所采用方法的科学依据以及操作机制。可从相关的物理、化学或生物学原理等角度进行解释，使标准使用者能够充分理解采用该方法的依据

及可行性。同时还应说明该方法与其他类似技术相比的优势或局限性，以及该方法是否与某些特定的环境条件、样品特性或实验设备等因素相关。(2) 说明操作规程/技术所需的试剂、器材和设备等。相关器材、设备应标明具体名称与参数等。应详细列出实验过程中所需的所有试剂、器材和设备，并进行详细说明。对试剂，应明确其配制方法，包括各成分的配比、配制步骤及其溶液浓度等各项技术参数。对于器材和设备，应选择符合相关要求的设备，并说明运行的关键参数（如温度、湿度、压力等），能够指导标准使用者准确准备实验所需物品，并按照正确的操作要求进行实验。(3) 操作过程中应做好生物安全个人防护，应根据操作目的和过程选择正确的个人防护装备，防护装备的设备分类、性能要求、适用条件、参数范围等均应满足相关要求。

1. 该类标准涉及的各类型标准编制的具体要求

(1) **样本采集** 相关标准一般应说明采样对象、采样时机、采样耗材、采样条件、采样流程和采样方法等具体要求。其中，根据所涉及的病原生物的病原学、免疫学及流行病学特性，基于风险评估的结果，明确样本采集需要穿戴的个人防护装备及用品，详细说明采集时需要采取的良好操作规范以尽可能避免生物安全的风险；采样过程中，应保证样本的标识清晰，包括唯一标识、姓名、采样日期、样本类型等。

(2) **样本包装/运输** 相关标准一般应说明样本的性质、特点和用途，详细说明样本包装/运输的具体要求。建议参照《人间传染的病原微生物目录》规定的分类确定包装/运输的要求，包装运输前应规范化条码：确保贴好唯一标识，必要时对样本进行前处理，包装/运输过程中应采取防止泄漏或污染的材料和措施等，以保障生物安全。

(3) **病原生物检测** 相关标准一般应说明检测的病原生物的

种类、形态学特征、危害程度、传染性，需要的实验条件和选择的具体检测方法，并详细阐述应用场景、检测时限、具体操作流程、结果判定与报告、质量控制等要求。其中，具体操作流程应详细阐明从样品处理到结果输出的完整步骤，包括对照检测/鉴定方法的设置；此外还应列出特定的注意事项、操作难点以及该流程可能存在的不足。

(4)病原生物鉴定 相关标准主要涵盖形态学鉴定、活力鉴定、分子生物学鉴定、生化鉴定、药敏鉴定等内容。一般应说明鉴定目的、方法、所使用的材料、试剂和设备、具体操作流程、数据分析、鉴定结果、鉴定报告等内容。

(5)病原生物变异监测 相关标准一般应说明监测目标与适用范围、监测方法和数据分析与报告等。首先明确监测目的和标准适用的病原生物类别、适用场景等，详细说明采用的技术方法，对病原生物变异的类型进行识别，对病原生物的传播方式、致病性、免疫逃逸能力的潜在影响进行分析，并根据病原生物的变异情况可能造成的疾病流行进行风险评估和报告。

(6)病原生物分离培养 相关标准一般应说明样品采集、分离培养具体操作流程、结果判定等。多种病原生物的分离培养应详细说明分离鉴定的要求和分离鉴定的程序/流程，本部分中多种病原生物鉴定应详细说明具体涉及的操作原理、操作方法、结果判定方法等。

(7)病原生物及污染材料消毒灭活 相关标准一般应说明消毒灭活方法、适用样品类型、处理方法和操作流程、消毒灭活效果评价等内容。其中，在病原生物的检测鉴定、变异监测、分离培养、包装运输和消毒灭活等过程中，需要对实验操作区域和设备、运输工具和包装容器的外部表面、废弃物的处理环节，以及污染物接触的环境表面和操作人员身体部位进行消毒，以防止病原生物扩散，

保障人员和环境的安全；相关材料包括培养皿、培养基、移液管、吸头、离心管、移液器等实验耗材，以及一次性手套、防护服、口罩等可能携带病原生物的个人防护用品，相关材料必须按照生物安全规范妥善处理，避免污染环境或危害健康。

2. 该类标准通用的相关注意事项及质量控制要点

包括但不限于下列各项：

（1）注意事项。①样品处理、检测方法、仪器操作、数据分析、结果报告等相关操作应严格遵守相关法律法规和规章制度，确保标准的实施符合规定。②操作过程中应防止样品泄漏或污染实验室等环境。③操作过程中应做好防护，相关实验人员正确穿戴个人防护装备。④操作过程中应保留所有实验过程、结果、质量控制数据的详细记录，便于溯源。⑤必要时，应进行重复实验，以验证结果的可靠性，对可疑或阳性结果进行复核，确保结果准确无误。

（2）质量控制要点。①相关操作中，各不同类型病原生物之间应注意不能互相污染，以避免干扰后续操作。②操作过程中应确保实验室环境对检测结果不会产生明显影响，实验室条件（如温度、湿度、压力等）均需保持一致。③操作过程中所用的试剂储存和使用环境要求符合相关规定，所使用的检测设备和仪器应定期进行维护、校准与检定，并对校准与检定结果进行确认，以确保检测结果的准确与可靠。④需说明使用方法的准确性、可靠性、预测值等相关指标数据。⑤需安全处理生物废弃物，防止污染环境或造成生物污染扩散。

（二）病原生物保藏类

该类标准旨在规范病原生物保藏及相关活动，以确保保藏病原生物的活性、稳定性和安全性，避免因保藏不当造成损失。涵盖实物资源保藏、病原生物传代、生物样本种质资源保存和保藏机构运行等 4 项具体标准类型。数据资源保存相关标准参见“四、其他类”

中“（一）数据信息/平台管理”。

1. 该类标准涉及的各类型标准编制的具体要求

（1）**实物资源保藏** 相关标准一般应说明相应实物资源的分类、相关信息、材料管理、保存记录与信息追溯、保存要求和保藏生物安全防护等内容。

（2）**病原生物传代** 相关标准一般应说明传代所使用的材料、试剂和设备、具体操作流程、传代质量控制、记录与安全管理等内容。

（3）**生物样本种质资源保存** 相关标准一般应说明生物样本种质资源基本信息和保藏机构相关情况、应急处理要求等内容。其中，基本信息应根据不同类型的生物样本种质资源类型，详细说明该类型的生物样本种质资源的基本状况、资源类型、保藏类型、保藏情况等；保藏机构相关情况应包括生物样本种质资源的保藏机构状况，如机构分布、科研团队建设情况、机构经费情况、机构信息化建设等；应急处理要求应明确在自然灾害、实验室事故或其他紧急情况下，如何保护和转移生物样本；也包括建立重要样本的备份机制，将重要资源保存在不同地点，以降低因火灾、水灾、地震等导致的资源损失。

（4）**保藏机构运行** 相关标准一般应说明保藏机构的职责、保藏机构的设立条件、保藏机构的工作流程和保藏机构的生物安全要求等内容。

2. 通用的相关注意事项及质量控制要点

包含但不限于下列要求：

（1）注意事项。①微生物保藏应遵守《病原微生物实验室生物安全管理条例》。②病原生物保藏应根据病原生物特性选择适宜的条件进行保藏，以免影响病原生物活性。③病原生物保藏过程中应定期检测，防止病原生物被其他物质污染，同时防止病原生物外泄

污染环境。④病原生物应保藏多个样本，防止意外损坏或丢失。⑤应做好病原生物外泄等紧急情况处理预案。

(2) 质量控制要点。①应确保保藏条件严格符合病原生物所需的保藏要求（如温度、湿度和气压等条件）。②保存时间不应超过样品的保存期限，超出有效期的样品应及时妥善处理。

(三) 病原生物实验室管理类

该类标准旨在规范涉及病原生物操作的实验室管理制度，提高实验效率和管理水平，保障实验室的安全性和实验结果的可靠性，减少实验安全事故的发生。涵盖实验室类型和要求、试剂耗材质量评价要求、标准品和质控品制备及评价、实验室仪器/设备和生物安全实验室实验活动 5 项具体标准类型。

1. 该类标准涉及的各类型标准编制的具体要求

(1) **实验室类型和要求** 相关标准一般应说明不同类型病原生物操作要求、实验室分级认定等内容。应参照《人间传染的病原微生物目录》中不同病原生物、不同实验活动的危害程度，在风险评估的基础上，选择相应生物安全级别的实验室开展病原生物实验活动；低等级病原生物实验室不得从事国家病原微生物目录规定应当在高等级病原生物实验室进行的病原生物实验活动。

(2) **试剂耗材质量评价要求** 相关标准一般应说明评价要求、检测条目、评价过程、评价机构等内容，并按照相关规定和要求选择合适的温度、湿度、光照条件等要求进行包装、运输和保存，防止耗材出现质量变化。

(3) **标准品和质控品制备及评价** 相关标准一般应说明标准品/质控品制备标准、稳定性和可靠性检测、质量控制及评价、质量评级报告等内容。

(4) **实验室仪器/设备** 相关标准一般应说明需求调研、设计研发、试验验证、使用管理、维护校准、报废处置等内容。

（5）**生物安全实验室实验活动** 相关标准一般应根据病原生物的病原学、免疫学及流行病学特性，基于风险评估的结果，详细界定实验活动开展场景及要求，包括硬件设施设备、管理体系、人员与健康管理、消毒灭菌、生物安保等方面。

2. 通用的相关注意事项及质量控制要点

包括但不限于下列要求：

（1）注意事项。①实验室操作应严格按照实验室等级要求进行。②实验室内人员、设备、试剂等管理应严格遵循相关管理制度。③实验室人员应定期参加安全培训，并定期开展安全演练。④实验室内设备和仪器应定期进行检定、校准和维护。⑤实验室内操作需严格防止病原生物外泄至实验室以外环境。⑥实验室安全管理可参见《人间传染的病原微生物目录》等规定。

（2）质量控制要点。①实验室内各项操作应严格按照标准化操作流程。②实验室内质控品的制备和使用、数据审核与校对、实验结果的确认应严格遵守相关规定要求，确保结果的准确性和可靠性。③实验室需定期进行内部质量控制，包括人员比对、仪器比对、重复测定和标准物质、回收率、方法比对等。④实验室需定期进行外部质量控制，包括实验室能力验证、实验室间比对活动、有证标准物质或质控样品测定等。

（四）生物安全治理类

该类标准包括生物安全、生物安保等 2 项具体标准类型。

生物安全 涵盖病原生物泄漏事故、病原生物外逸所致突发疫情、工作人员病原生物暴露等意外突发公共卫生事件等，其中应详细说明组织体系、风险评估、监测预警、应急响应、后勤保障等内容。需明确应急响应的触发条件和启动程序，并根据事件的严重程度划分应急级别，采取相对应的措施。

生物安保 主要涉及高等级病原微生物实验室、病原微生物

菌（毒）种保藏中心、高生物安全风险疫苗生产单位等地方防范生物恐怖与生物武器威胁。相关标准一般应包括综合生物因子的分类和生物安全的分级进行风险评估、根据生物安保的重点目标和重点部位明确安全防范要求、明确所采取人防、物防、技防等防护手段的指标性技术要求等。

根据《中华人民共和国生物安全法》第十九条“国家建立生物安全标准制度”。这类标准主要为国家标准与行业标准，中华预防医学会团体标准暂不涉及此两项内容。

二、病媒生物/宿主动物相关团体标准

包括病媒生物/宿主动物检测/鉴定、生态学监测、病原学监测、药效检测/监测和病媒生物控制/宿主动物感染防控 5 类，涵盖 18 项具体标准类型。分类框架见图 8。

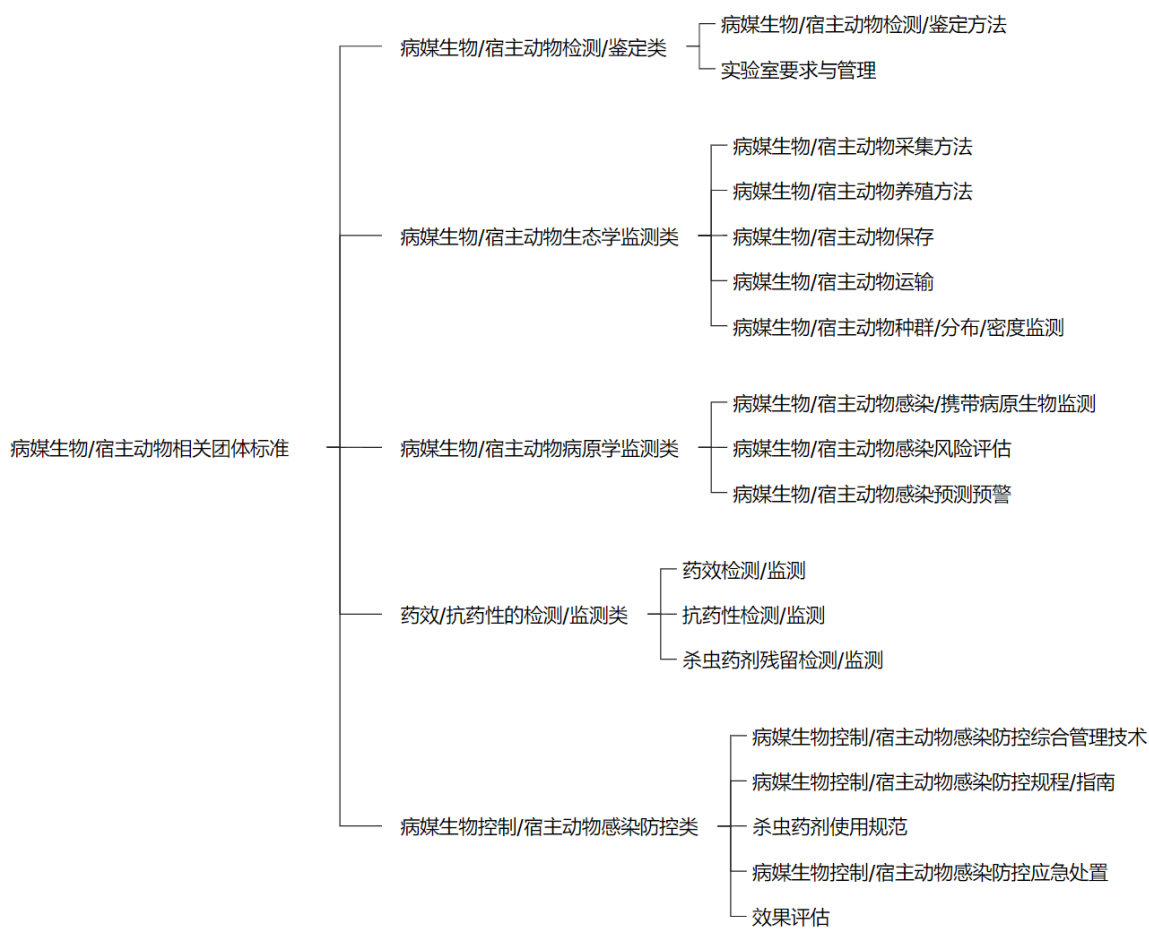


图 8 病媒生物/宿主动物相关团体标准分类框架

（一）病媒生物/宿主动物检测/鉴定类

该类标准旨在确保病媒生物/宿主动物检测与鉴定的准确性，规范病媒生物/宿主动物的检测过程。涵盖病媒生物/宿主动物检测/鉴定方法和实验室要求与管理等 2 项具体标准类型。

1. 该类标准涉及各类型标准编制的具体要求

（1）**病媒生物/宿主动物检测/鉴定方法** 相关标准一般应说明涉及的具体原理，所需的试剂、器材、设备，具体操作流程，结果的判定等内容。

（2）**实验室要求与管理** 相关标准一般应说明操作程序、人员培训、设备维护、媒介实验动物实验规范、操作规程、监控管理、实验室安全等内容。其中，操作程序应说明样品处理、检测方法、仪器操作、数据分析、结果报告等方面。

2. 通用的相关注意事项及质量控制要点

包括但不限于下列要求：

（1）注意事项。①检测/鉴定过程中相关人员应做好防护，佩戴个人防护装备。②操作过程中应保留所有实验过程、结果、质量控制数据的详细记录，便于日后查证。③应做好病媒生物/宿主动物外泄等紧急情况预案。

（2）质量控制要点。①检测/鉴定过程中，形态学特征可能会因环境或个体差异而模糊，某种鉴定也可能出现假阳性或假阴性结果。应结合多种方法进行综合鉴定以提高准确性。②确保参与检测/鉴定的病媒生物/宿主动物样本具有代表性。③需说明使用方法的准确性、可靠性、预测值等相关指标数据。

（二）病媒生物/宿主动物生态学监测类

该类标准涉及病媒生物/宿主动物群落、靶标物种、时空分布、种群构成、种群密度等生态学监测内容，旨在监测病媒生物/宿主动物的密度，评估其传播疾病的风险，及时掌握病媒生物/宿主动物

物种群密度，为疾病预防和控制策略提供支持。涵盖病媒生物/宿主动物采集方法、病媒生物/宿主动物养殖方法、病媒生物/宿主动物保存、病媒生物/宿主动物运输和病媒生物/宿主动物种群/分布/密度监测 5 项具体标准类型。

1. 该类标准涉及的各类型标准编制的具体要求

(1) 病媒生物/宿主动物采集方法 相关标准一般应说明采集所需的装置、试剂与药品和采集操作等内容。其中，采集操作应包括采样点选择、采集方法和采样保存等方面。

(2) 病媒生物/宿主动物养殖方法 相关标准一般应说明养殖的对象、方法、仪器与材料和要求等内容。

(3) 病媒生物/宿主动物保存 相关标准一般应说明保存环境要求、生物安全防护、实验室保存技术、保存信息登记与追溯等内容。

(4) 病媒生物/宿主动物运输 相关标准一般应说明运输包装要求、人员防护要求、运输条件要求、运输标识与标签等内容。

(5) 病媒生物/宿主动物种群/分布/密度监测 相关标准一般应说明监测目的、内容、方法、影响因素和数据应用与管理等内容。其中，监测方法应说明监测点选择方法、监测时间、范围、频率、所需的监测耗材和设备等内容。

2. 通用的相关注意事项及质量控制要点

包括但不限于下列要求：

(1) 注意事项。①病媒生物/宿主动物的采集、养殖、保存、运输等过程需严格遵守相关规定，做好病媒生物/宿主动物的隔离工作，防止其受到外界污染和外逸污染环境。②不同种类的病媒生物/宿主动物需采用针对性监测方法。③监测设计应基于病媒生物/宿主动物的生物学特性和栖息习性，选择合适的时间和地点开展。④在病媒生物/宿主动物活动的季节开展监测。

(2) 质量控制要点。①所有监测人员应严格按照标准操作流程执行,避免由于人员操作不一致导致的数据偏差或误差。②捕捉器具、监测器材在使用前后要进行清洁和维护,避免多次使用后影响后续的监测工作,导致出现误差。

(三) 病媒生物/宿主动物病原学监测类

该类标准旨在监测病媒生物/宿主动物的病原生物感染情况,评估其传播疾病的风险,及时掌握病媒生物/宿主动物的病原生物感染水平,为疾病预防和控制策略提供支持。涵盖病媒生物/宿主动物感染/携带病原生物感染监测、病媒生物/宿主动物病原生物感染风险评估和病媒生物/宿主动物病原生物感染预测预警 3 项具体标准类型。要求详细说明病媒生物/宿主动物的采集方法、养殖方法、保存和运输等部分的具体内容和要求,具体参见本章“(二) 病媒生物/宿主动物生态学监测类”。

1. 该类标准涉及的各类型标准编制的具体要求

(1) 病媒生物/宿主动物感染/携带病原生物监测 相关标准一般应说明监测目标、方法、区域、频率等,以及病原生物感染/携带检测的方法及其具体原理,还应说明所需的试剂、器材、设备、方法的准确性和可靠性等内容。

(2) 病媒生物/宿主动物感染风险评估 相关标准一般应说明评估对象、风险评估程序等内容。其中,风险评估程序应包括危害识别、危害描述、暴露评估、风险描述等内容。

(3) 病媒生物/宿主动物感染预测预警 相关标准一般应说明预测预警、防控与应对、技术规范及质量控制等内容。

2. 通用的相关注意事项及质量控制要点

包括但不限于下列要求:

(1) 注意事项。①病媒生物/宿主动物病原生物感染的风险评估考虑地理分布、季节变化和人群暴露等特征。②感染监测、风险

评估、预测预警的数据来源应全面、准确且时效性强。③预测预警所用模型需综合考虑环境、气候和社会活动等因素。

(2) 质量控制要点。①所有监测人员应严格按照标准操作流程执行,避免由于人员操作不一致导致的数据偏差或误差。②相关数据的采集应准确灵敏、所使用的设备和传输系统应稳定可靠。

(四) 药效/抗药性的检测/监测类

该类标准旨在规范药效和抗药性检测和监测方法,确保数据的准确性和可靠性,准确评估药物对病媒生物/宿主动物的有效性,指导合理用药和调整防治措施。涵盖药效检测/监测、抗药性检测/监测和杀虫药剂残留检测/监测 3 项具体标准类型。该类标准的通用技术要求如下:详细说明原理、试剂、器材、设备和个人防护等部分的具体内容和要求,具体参见本章“一、病原生物相关团体标准”中“(一)病原生物操作规程/技术类”的通用技术要求中(1)、(2)和(3)的相应内容。

1. 该类标准涉及的各类型标准编制的具体要求

(1) 药效检测/监测 相关标准一般应说明检测/监测方法所涉及的具体原理、所用试验昆虫/实验动物、所需的试剂、器材、设备、试验的条件、具体操作流程、实验结果描述、允许差、评价指标等内容。

(2) 抗药性检测/监测 相关标准一般应说明检测/监测所用试验昆虫/实验动物、所需的试剂、器材、设备、测试条件、具体操作流程、试验昆虫/实验动物死亡判定标准、抗药性判别标准等内容。

(3) 杀虫药剂残留检测/监测 相关标准一般应说明方法提要、所需的试剂、器材、设备、试样制备和保存、测定步骤、结果计算、测定低限等内容。

2. 通用的相关注意事项及质量控制要点

包括但不限于下列要求：

(1) 注意事项。①药效和抗药性检测/监测需注意药物使用场景，防止外界因素引起的测量误差。②测量应严格按照药物使用说明书中的规定条件进行操作。③检测/监测药效/抗药性应考虑病媒生物/宿主动物的种属差异，选择符合研究目的的病媒生物/宿主动物模型。④实验设计的给药方式、剂量范围、暴露时间等技术要求应科学合理。

(2) 质量控制要点。①样品的采集应满足检测/监测所需的样本量和代表性等要求。②样品采集和运输过程中应避免样品被污染。③药效和抗药性检测/监测应保证测量环境中的温度、湿度、风力等外界条件保持稳定和一致。④所使用的材料、试剂和设备应符合要求，以确保结果的准确稳定。⑤应使用标准统计方法分析药效和抗药性，并提供误差范围。⑥需说明使用方法的准确性、可靠性、预测值等相关指标数据。

(五) 病媒生物控制/宿主动物感染防控类

该类标准旨在指导病媒生物控制/宿主动物感染防控措施的实施，降低相关疾病传播风险，提高病媒生物控制/宿主动物感染防控的效果，降低传染病的传播能力。涵盖病媒生物控制/宿主动物感染防控综合管理技术控制、病媒生物控制/宿主动物感染防控规程/指南、杀虫药剂使用规范、病媒生物控制/宿主动物感染防控应急处置和效果评估 5 项具体标准类型。

1. 该类标准涉及的各类型标准编制的具体要求

(1) 病媒生物控制/宿主动物感染防控综合管理技术 相关标准一般应说明基本原则、综合管理组织架构与任务分工、组织实施程序、综合管理办法、质量控制、效果评估等内容。

(2) 病媒生物控制/宿主动物感染防控规程/指南 相关标准一般应说明防控目标原则、防控组织管理结构与职责、建立应急响

应与指挥体系、病媒生物/宿主动物情况调查、病媒生物/宿主动物危害风险评估、防控工作方案制定、防控技术方案制定、防控考核评价等内容。

(3) 杀虫药剂使用规范 相关标准一般应说明原药标准、配制标准、使用标准、测定和评价标准等内容。其中，原药标准应包括技术要求、试验方法、检验规则、验收和质量保证期、标志和标签、包装、储运等；配制标准应包括技术要求、配制方法、检验规则、验收和质保、标志和标签、包装、储运等方面；使用标准应包括基本要求、配制要求、运输要求、投放要求、销毁要求等；测定和评价标准应包括模拟实验、现场实验、效果评价等。

(4) 病媒生物控制/宿主动物感染防控应急处置 相关标准一般应说明应急处置体系和职责、预案的制定、资源准备、技术培训与演练、应急控制的启动、病媒生物/宿主动物应急监测与控制、病媒生物/宿主动物应急监测与控制的终止、病媒生物/宿主动物应急控制工作评估、病媒生物/宿主动物应急控制的改进与准备措施等内容。

(5) 效果评估 相关标准一般应说明评估对象、评估对照、评估程序、干预措施的实施与测量、对策与处置、控制目标、控制水平/指标、控制效果检查、病媒生物控制/宿主动物感染防控效果评价、监控器械效果评价等。

2. 通用的相关注意事项及质量控制要点

包括但不限于下列要求：

(1) 注意事项。①病媒生物控制/宿主动物感染防控必须符合国家的法律法规要求。例如《中华人民共和国传染病防治法》《病媒生物预防控制管理规定》等。②实施病媒生物控制/宿主动物感染防控措施后，应进行效果评估，判断防控措施是否达到预期效果，并根据评估结果调整控制策略。③应选择对目标病媒生物/宿主动

物有效、对人类健康和环境影响最小的杀虫剂、灭鼠药等化学药物，尽量避免使用对人类和非目标物种有害的药物。

（2）质量控制要点。①病媒生物控制/宿主动物感染防控相关操作人员必须经过有害生物防控的专业培训，严格按照标准操作流程规范操作，尽量减少或避免信息偏倚。②实施防控前应发布通告，制定意外事件处置预案。③实施防控过程中，药品器械按照说明书使用，避免操作过程污染食品、食品接触面及食品包装材料；实施化学防控时，选择的卫生杀虫剂和杀鼠剂，应三证（农药登记证号、农药生产许可证号、农药标准号）齐全并在有效期内，且对人和动物安全。④防控结束后，应及时清理相关病媒生物/宿主动物尸体、粪便等。⑤每次操作都应详细记录，包括药物的类型、剂量、施药时间和地点、设备使用情况等，以便后续追踪和审核等项目。

三、传染病防治相关团体标准

包括传染病监测预警、诊断治疗、干预措施和应急处置 4 类，涵盖 19 项具体标准类型。分类框架见图 9。

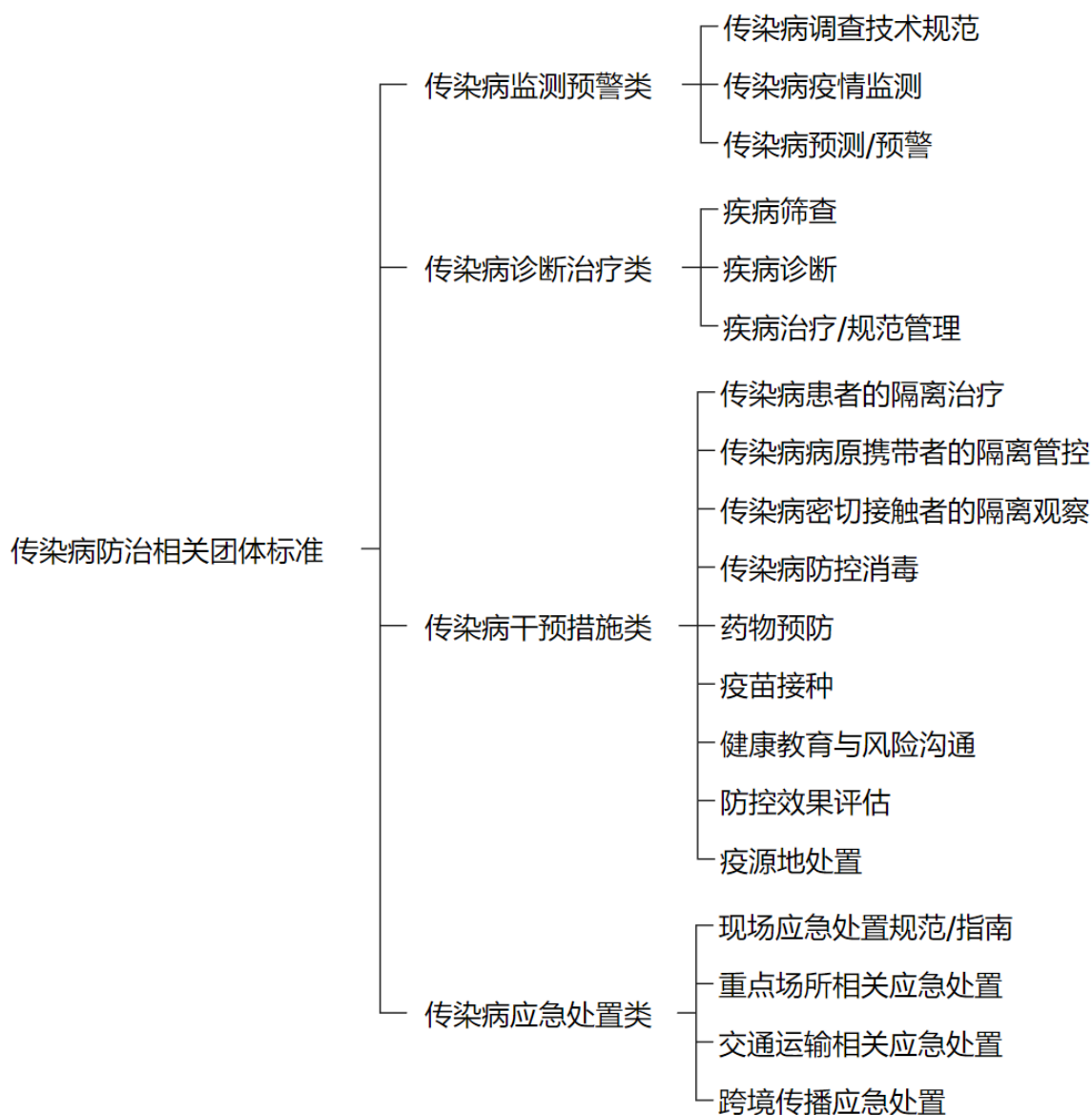


图9 传染病防治相关团体标准分类框架

（一）传染病监测预警类

该类标准旨在对传染病进行疫情调查/监测预警，及时识别潜在威胁，实时掌握传染病传播趋势，为预警和应对提供科学依据。涵盖传染病调查技术规范、传染病疫情监测和传染病预测/预警 3 项具体标准类型。

1. 该类标准涉及各类型标准编制的具体要求

（1）**传染病调查技术规范** 相关标准一般应包括流调目的、方法、内容、技术路线、组织实施、质量控制、数据收集与整理分析。

若为突发公共卫生事件或疾病暴发调查，应包括流调准备、证实疫情、核实诊断、病人救治、描述疾病的三间分布、提出假设、验证假设、实施干预、效果评价等内容。

(2) 传染病疫情监测 相关标准一般应说明疫情监测、风险因素监测等内容，其中应详细说明监测组织管理要求、监测目的、对象、内容、方法、指标和报告规范撰写等内容。

(3) 传染病预测/预警 相关标准一般应说明疫情预测/预警目的、方法、阈值设定、范围和时间、多渠道传染病数据收集融合、数据分析与结果判定、评估与建议等内容。

2. 通用的相关注意事项及质量控制要点

包括但不限于下列要求：

(1) 注意事项。①监测网络应覆盖足够广泛的地理区域和层面，确保能够达到监测目的。②风险监测和审查评估的标准/流程，应根据实际情况定期更新，反映新的科学发现、技术进展和疫情动态。

(2) 质量控制要点。①监测数据来源应具备代表性、准确性和可靠性，不同来源的数据应进行交叉验证，确保数据的准确性。②应定期对监测系统内数据的及时性、完整性和准确性进行自查，并成立督察小组，定期进行数据审查。③信息的录入和审核时限应有明确的规定，以保证数据的时效性。④应结合实际情况，定期开展漏报漏登专项调查，以改善登记报告的完整性，提高监测系统的数据质量。

(二) 传染病诊断治疗类

该类标准旨在规范传染病的诊断、治疗、管理及防控工作，以保障公众健康、提高传染病诊疗质量、降低传染病传播风险。涵盖疾病筛查、疾病诊断和疾病治疗/规范管理等 3 项具体标准类型。

1. 该类标准涉及各类型标准编制的具体要求

(1) 疾病筛查 相关标准一般应说明筛查条件、人群、时间、方法和疑似患者追踪等内容。其中，若同时使用多种检测方式，应在附录中解释不同检测结果组合的临床意义；筛查方法应包括灵敏度、特异度、阴性/阳性预测值等关键指标，同时考虑现场应用的便捷性与经济性，并详细描述操作流程；疑似患者追踪应对筛查阳性的疑似患者进行疑似患者报告、确诊、确诊后患者治疗、寻找可能的传染源、对环境及阳性暴露物品的处理。

(2) 疾病诊断 相关标准一般应说明诊断对象、标准、依据、鉴别诊断和实验室诊断相关要求等内容。其中，鉴别诊断通常由临床医生根据患者主诉、现病史、既往史、个人史、家族史等信息，并结合患者的体格检查、影像学检查和实验室检查的结果，得到最终诊断。

(3) 疾病治疗/规范管理 相关标准一般应说明治疗对象、方案、康复随访和规范管理等内容。其中，治疗方案应根据患者具体情况进行详细规划并尽量早期彻底治疗，防止疾病迁延不愈转为慢性病；治疗的同时应做好隔离、消毒、疫情报告、接触者检疫与流行病学调查等工作。

2. 通用的相关注意事项及质量控制要点

包括但不限于下列要求：

(1) 注意事项。①筛查应明确筛查的条件，如筛查地区、筛查人群、筛查方式、筛查方法的评价指标和经济性等。②病例诊断的有效性需给出核心证据，严格按照传染病的诊断标准，结合流行病学史、临床表现和实验室检测结果综合判断。③及时对可疑病例进行确诊和管理，避免延误治疗和扩大传播风险。④面对不同患者间应关注疾病的分期、严重程度以及并发症，提供个性化的诊疗方案。

(2) 质量控制要点。①应严格执行标准化诊疗流程，确保治疗的规范性和一致性。②应及时、准确地报告传染病病例，确保信息

的完整性和时效性。

（三）传染病干预措施类

该类标准旨在为传染病的预防与控制提供系统的技术和策略指导，确保及时有效地采取干预措施，降低传播风险，保护公众健康。涵盖传染病患者的隔离治疗、传染病病原携带者的隔离管控、传染病密切接触者的隔离观察、传染病防控消毒、药物预防、疫苗接种、健康教育与风险沟通、防控效果评估和疫源地处置 9 项具体标准类型。

1. 该类标准涉及的各类型标准编制的具体要求

（1）传染病患者的隔离治疗 相关标准一般应说明患者的确诊、隔离场所要求、隔离时间、防护措施、医疗监测与管理、解除隔离的条件等内容。

（2）传染病病原携带者的隔离管控 相关标准一般应说明隔离管控对象、隔离管控时间、隔离管控措施、应急响应处理、评价与管理等内容。

（3）传染病密切接触者的隔离观察 相关标准一般应说明密切接触者的时空关联确定、隔离观察场所要求、隔离时间、隔离防护措施、隔离期间健康监测、解除隔离的条件等内容。

（4）传染病防控消毒 相关标准涵盖传染病的预防性消毒和疫源地消毒（随时消毒和终末消毒），其中应说明消毒目的、方法、程序、评价和记录等内容。

（5）药物预防 相关标准一般应说明适用疾病、药物类型、用药计划、监测随访、不良反应及其处置、停药管理、保护期限等内容。相关内容应根据化学药物或生物制剂等不同药物类型进行制定。

（6）疫苗接种 相关标准一般应说明免疫程序、疫苗使用管理、冷链系统管理、预防接种实施、疑似预防接种异常反应监测和处理、接种率监测和监督管理、指导和评价等内容。

(7) 健康教育与风险沟通 相关标准一般应包括基本原则、实施目标、核心内容、实施途径、效果评价等内容。其中，健康教育的核心内容包括需求评估、目标人群、信息传播、行为干预等；倡导强调支持性环境的创造，包括政策倡导、社会倡导、公众倡导等内容；赋权强调能力建设，包括社区能力建设、单位能力建设、个人能力建设等；协调强调沟通与合作，包括系统内协调和系统外协调。

(8) 防控效果评估 主要包括疫苗接种效果评估、防控/干预措施效果评估、环境消毒消杀效果评估、预测预警效果评估等方面。相关标准一般应说明评估的依据和必要性、评估目的、方法、指标、质量控制、评估结论、整改措施、评估报告等。效果评价应该从保护人民群众生命安全、提升健康生命质量以及卫生经济学等方面进行综合考虑。

(9) 疫源地处置 相关标准主要涵盖病人救治、控制传染源、切断传播途径、保护易感人群的具体干预措施等内容，一般应说明处置相关要求、操作前准备、操作流程和效果评价等内容，其中关于疫源地消毒参见本章“（三）传染病干预措施类”中“传染病防控消毒”相关要求。

2. 通用的相关注意事项及质量控制要点

包括但不限于下列要求：

（1）注意事项。①传染病预防控制措施应严格遵守国家相关法律、法规和政策要求，可参见《中华人民共和国传染病防治法》等。②防控目标应根据疾病的危害程度、流行病学特征、卫生资源分配、成本效益、社会秩序影响及国家战略等因素明确制定。③防控措施必须具备科学性、必要性、有效性、可执行性等。④防控工作顺利进行需要多部门协作，明确各自职责，形成联动机制，共同应对传染病防控挑战。⑤建立和维护有效的早期预警机制，确保传

染病暴发的早期能够被识别，并快速采取适当措施防止传染病流行规模扩大。⑥定期对公众展开健康教育，增强公众的防控意识和防护能力，提高公众对相关预防控制措施的配合度。⑦定期对防控措施进行评估，并根据实际情况优化调整策略措施。⑧通过多种方式对各级各类传染病防控人员进行培训，使其熟悉和掌握传染病防治工作的政策法规、技术规范，提高和改善防治人员的业务技术水平、管理水平和实施能力。⑨干预措施的有效性需综合考虑选择的评价指标重要性和必要性、数据来源的代表性和准确性、干预措施实施前后或干预组与对照组间的可比性。

（2）质量控制要点。①建立严格的数据质量控制流程，在数据采集、录入和分析过程中，要严格遵守操作规程，定期开展数据审查和质量评估，避免数据错误、数据遗漏或数据滞后。②确保疫情监测数据和防控措施的执行情况能够及时、准确地上报至相关部门。③流行病学调查应确保信息采集的全面性和准确性，及时报告调查结果，为后续防控措施的制定提供依据。④流调过程中要注意保护个人隐私，确保数据安全。⑤应对相关人员进行培训，需明确培训目标、方法、对象、频度、内容和程序等。

（四）传染病应急处置类

该类标准旨在指导传染病暴发或突发公共卫生事件的应急响应，有效提升应急响应的速度和效率，减少传染病的传播和对社会的影响。涵盖现场应急处置规范/指南、重点场所相关应急处置、交通运输相关应急处置和跨境传播应急处置 4 项具体标准类型。关于病原生物泄漏事故、病原生物外逸所致突发疫情、工作人员病原生物暴露等公共卫生事件，参见本章“一、病原生物相关团体标准”中“（四）生物安全治理类”。

1. 该类标准涉及各类型标准编制的具体要求

（1）现场应急处置规范/指南 相关标准一般应说明工作原则、

工作依据、应急准备、应急响应、评估总结等内容。

(2) 重点场所相关应急处置 标准主要涉及感染性疾病医疗场所和人群密集的公共场所等类似场所。一般应说明工作原则、监测、预警和报告工作、应急反应和措施等内容。

(3) 交通运输相关应急处置 标准主要涉及车站、机场、码头等交通枢纽和各种交通工具等类似场所。一般应说明交通枢纽防控、消毒和卫生措施、通风和空气质量保障和交通工具内防疫措施等内容。

(4) 跨境传播应急处置 相关标准主要涉及空港、海港、海关、边检、口岸等类似场所。一般应说明组织管理要求、风险评估和预警、检疫查验、现场处置、个人防护和保障等内容。

2. 通用的相关注意事项及质量控制要点

包括但不限于下列要求：

(1) 注意事项。①应急处置应根据传染病的性质、传播速度、影响范围等因素设定不同的响应等级，确保适当规模的处置干预措施。②应急响应体系需具备迅速的启动和反应能力，确保医疗资源、人员、物资等能够在短时间内调集到位，减少响应延迟。③通过定期的应急演练，模拟传染病暴发情境，评估和改进应急响应机制，确保应急处置在实际操作中的可行性。

(2) 质量控制要点。①在应急处置过程中，能够及时准确地收集疫情数据。②信息采集需确保应急处置的情况分析基于最新的数据；③数据须具有准确性、时效性、全面性，可以共享应用。

四、其他类

主要涵盖传染病防治的数据信息/平台管理、实验室数据安全和新技术新方法及其他 3 类标准类型。

(一) 数据信息/平台管理

数据信息/平台管理类相关团体标准主要涵盖内容包括传染病

防治相关基础数据集、数据规范化、信息化、智能化、数据共享机制、数据平台建设、数据平台管理、数据使用权限和数据保密与安全等相关内容，还包括与病原生物保藏相关的病原生物数据资源保存。此类相关标准应包含范围、规范性引用文件、角色职责、信息采集流程、信息采集要求、报告对象、报告内容、数据标准、数据管理、信息安全、规范性附录等部分。

1. 该类标准涵盖内容

- (1) 职责：包括平台筹建方、平台使用方的职责等内容。
- (2) 信息采集：包括信息获取、核实、确认与推送等内容。
- (3) 数据管理：包括数据录入的时间、间隔和数据的查重、审核、订正、查询、导出等内容。

2. 该类标准注意事项及质量控制要点

(1) 注意事项。①应详细说明信息采集、上报和管理流程的负责人员，确保每个流程都有明确的受过专业训练的责任人负责，确保数据处理的高效性和准确性。②应明确各有关方责任范围，包括平台开发、数据采集、审核、报告及维护等职责，确保每个环节有专人负责。

(2) 质量控制要点。应建立完整的信息溯源机制，确保所有数据都能追溯到源头，并做好档案留存，确保数据的完整性和可追溯性。

(二) 实验室数据安全

该类标准旨在保障传染病相关实验数据的保密性、完整性和可用性，确保实验数据免受未经授权的访问、篡改和泄露，同时满足法律法规和合规性要求。涵盖数据管理与存储、数据访问与权限管理和数据传输安全 3 项具体标准类型。

1. 该类标准涉及各类型标准编制的具体要求

(1) **数据管理与存储相关标准** 应说明数据分类分级、数据存

储安全性、数据生命周期管理、云端与本地存储安全规范等内容。

(2) 数据访问与权限管理相关标准 应说明访问权限控制、身份认证与验证、数据访问审计与日志记录等内容。

(3) 数据传输安全相关标准 应说明数据传输加密、数据传输规范、敏感数据传输审批机制等内容。

2. 通用的相关注意事项及质量控制要点

包括但不限于下列要求：

(1) 注意事项。①实验室数据应存储在安全的服务器或数据库中，并定期备份，确保数据在意外情况下可以恢复。②使用加密技术保护数据在网络传输过程中的安全，防止数据被截获或篡改。③实施严格的访问控制机制，如身份验证、多因素认证、角色权限控制，确保只有授权人员才能访问、修改或删除数据。

(2) 质量控制要点。①实验数据应经过多次核对和验证，确保每一步操作的准确性。②实验数据的处理和分析流程应被完整记录，确保其他研究者能够依据相同的数据和流程复现实验结果。

(三) 新技术新方法及其他

凡是涉及到传染病相关的新技术新方法等其他本手册未尽类目，首先参考相似领域或相似类目撰写；如确需另立条目的标准，由学会标委会讨论决定。

第六章 公共卫生与慢性非传染性疾病及伤害防控团体标准分类及编写技术要求

本章系统梳理国内外现有公共卫生与慢性非传染性疾病及伤害防控标准，结合实际工作需要，提出相关团体标准的分类框架和编写技术要求，旨在为公共卫生、慢性非传染性疾病及伤害防控团体标准的制定、修订提供指导，促进我国相关领域标准化工作发展。

通过查阅国内外有关公共卫生、慢性非传染性疾病及伤害防控相关国家标准、行业标准和团体标准，结合我国公共卫生、慢性非传染性疾病及伤害防控实际需求，将公共卫生、慢性非传染性疾病及伤害防控团体标准划分为 2 个大类，即公共卫生类和慢性非传染性疾病与伤害防控类。具体而言，公共卫生标准又细分为 5 类，包括 13 项具体标准类型；慢性非传染性疾病与伤害防控标准细分为 5 类，包括 10 项具体标准类型。需强调的是，本手册中慢性非传染性疾病相关的团体标准包括地方病防治、学生常见病防控等预防医学领域相关疾病防控标准；伤害防控相关的团体标准未包括慢性中毒和故意伤害。本章逐列出了每类标准的技术要点及编写建议，作为制定相关团体标准的参考。

一、公共卫生团体标准

包括检验/检测相关团体标准、监测相关团体标准、健康保护与

风险评估相关团体标准、应急管理相关团体标准和其他等 5 类，涵盖 13 项具体标准类型。分类框架见图 10。



图 10 公共卫生相关团体标准分类框架

（一）检验/检测相关团体标准

该类标准旨在从公共卫生的角度出发，规范公共卫生相关领域的检验、检测技术流程和要求，涵盖职业卫生、营养和食品卫生、放射卫生、儿童与青少年卫生、环境卫生、地方病防控等领域中涉及的化学、物理及生物因素的检验/检测 3 项具体标准类型。

1. 该类标准涉及各类型标准编制的具体要求

该类标准应说明采样与测量前准备、现场采样、运输及处理、实验室检测（包括但不限于方法、原理、干扰及其消除、试剂和耗材、仪器和设备、分析步骤等）、质量保证和质量控制、数据处理

分析等内容。

2.通用的相关注意事项及质量控制要点

(1) 注意事项。①操作过程中应防止样品泄漏或污染实验室等环境。②操作过程中应做好防护,相关实验人员应根据检测物质的特性及实验要求采取相应的个人防护措施。③固体废物按规定进行处置。④对检测的物质应明确采样及送检要求。⑤标准中应提供检测物质含量的参考评估标准或控制限值。

(2) 质量控制要点。①相关操作中,不同样本之间应注意不能互相污染。②操作过程中应确保实验室环境对检测结果的可比性,实验室条件(如温度、湿度、压力等)均需保持一致或者具有可比性。③操作过程中所用的试剂储存和使用环境符合生产商规定的要求,所使用的检测设备和仪器应定期进行维护与校准,以确保检测结果的准确与稳定。④对所获得结果应进行重复实验,以验证结果的可靠性,对可疑或阳性结果进行复核,确保结果准确无误。⑤操作过程中应保留所有实验过程、结果、质量控制数据的详细记录,便于日后查证。

(二) 监测与调查相关团体标准

该类标准旨在规范公共卫生相关领域各类监测与调查工作的流程,确保数据的准确性和可靠性,为公共卫生决策提供科学依据。标准涵盖人群健康监测与调查(包括特殊年龄段及特殊生理状态人群在内的特殊人群监测、特殊地区人群监测和职业健康监测/监护等)、各类场所监测(如工作场所、学校、住宅、公共场所、个性化健康管理机构等场所中健康相关因素的监测)和生态环境指示物监测与调查(包括生物指示物、生态系统功能、污染源,以及涵盖水质、土壤、大气等非生物指示物监测与调查等)

3 类具体标准类型。

1. 该类标准涉及的各类型标准编制的具体要求

应说明监测与调查的目的、方法、频次（常规监测频次设置及特殊监测的触发条件与频率）、样本量要求、质量控制措施以及数据收集、分析和解释等内容。

2. 通用的相关注意事项及质量控制要点

（1）注意事项。①监测与调查活动，尤其是在实施健康监测的过程中，应遵循伦理原则，尊重个人隐私权。②监测数据的收集应具有代表性，确保样本的广泛性、多样性和代表性，以反映不同场所人群的情况，应考虑到不同人群的特殊需求，应明确目标人群及个性需求，并提出科学合理的指导。③应基于流行病学和公共卫生理论与方法调整监测与调查方案。④应考虑经济、安全等关键因素，调整监测的覆盖范围。⑤可根据具体需求提供检测方法技术要点、监测与调查报告示例等。

（2）质量控制要点。①应明确监测与调查质量控制体系，包括但不限于设备的校准和维护、样品的采集、包装、运输、保存及送检要求等，以保证样品的完整性和检测结果的可靠性。②涉及的检验/检测部分严格按照相关标准执行。③监测频次和样本量应根据各类场所的特点和需求进行规定，确保监测结果的准确性和有效性。④监测点设立应符合流行病学与卫生统计学方法的要求，同时又要反映拟监测公共卫生问题的实际情况。⑤应为不同人群提供相应评估指标与标准，尤其是特殊年龄段、特殊生理状态、特殊地区及职业人群；对于地理环境、气候条件等因素对健康影响较大的特殊地区人群，应根据需要制定针对该地区人群的健康监测标准。⑥应明确数据统计方法。⑦可提出监测与调查结果定期评估和反馈的周期。

（三）健康保护与风险评估相关团体标准

该类标准旨在从公共卫生的角度出发，在现有最佳公共卫生健康循证证据的基础上，通过规范覆盖全生命周期、全人群的公共卫生策略或措施，保护人群健康，标准需明确健康保护的具体要求和措施，规范风险评估的方法和流程，从而有效预防和控制健康风险，保障公众的身体健康和生命安全。该类标准涵盖卫生服务与管理、健康防护、风险评估 3 项具体标准类型。

卫生服务与管理类主要包括针对各类人群的基本的公共卫生服务（如居民健康档案管理、健康教育、0-6 岁儿童健康管理、学生健康管理、职业人群健康管理、孕产妇健康管理、老年人健康管理等）、职业卫生技术服务与管理、营养咨询服务与管理等。其中，涉及传染病患者健康管理和疫苗接种的内容参见第五章，涉及慢性非传染性疾病患者健康管理的详见本章“二、慢性非传染性疾病与伤害防控团体标准”部分“（二）健康服务与管理相关团体标准”的相关内容。健康防护类主要包括职业卫生或放射卫生的防护技术、个体防护用品、防护设备、净化装置、学校教学设施等；风险评估包括对风险的评估、预警与趋势预测以及脆弱性评价等。

1. 该类标准涉及的各类型标准编制的具体要求

（1）卫生服务与管理标准要求说明服务与管理的对象、目标、原则、内容、从事服务与管理工作的人员资质要求、服务与管理的档案（信息）管理的具体要求、健康状况评价与风险评估、健康干预与管理、监督与改进等具体措施要求。

（2）健康防护类标准中要求明确防护用品的适用范围和对象，对防护用品、设备或净化装置的性能、质量、安全性等方面

提出具体要求，规定防护用品、设备或净化装置等的测试方法，确保测试结果的准确性和可靠性；规定防护用品的标志、标签和随行文件要求，确保产品信息的完整性和可追溯性；对防护用品的包装、运输和贮存条件提出要求，确保产品在使用前的质量和性能。

（3）风险评估标准中应明确评估内容和流程，包括危害识别、剂量—反应评估、暴露评估和风险表征，根据健康风险的影响程度和健康风险发生的概率，制定分类分级标准，并给予健康防护建议和应对策略和措施。

2. 该类标准通用的相关注意事项及质量控制要点

（1）注意事项。①根据不同生命周期阶段的特点与需求确定公共卫生服务或管理的对象、目标与内容。②应注意健康信息的系统化动态管理、分析与评价。③应关注在服务或管理过程中的干预效果评价。④注意遵循最新的国家检验检测标准的技术要求，开展风险识别、检验与检测。⑤应根据不同的工作环境和防护需求确定健康防护用品、设备、净化装置等，确保其适用性和有效性。⑥应考虑评估事件的潜在的继发风险和健康相关问题，并提出应对措施。⑦可在风险评估类标准中提出监督检查和持续改进的风险管理机制，确保相关要求的及时有效实施。

（2）质量控制要点。①应明确所有参与卫生服务和健康管理的人员都接受适当的培训，并具备必要的资质。②应做好数据质量控制，确保监测数据的完整性、准确性和及时性，避免数据错漏或滞后。③应制定卫生服务与管理全流程的操作规范，制定健康服务与管理内容的明确细则，确保服务与管理无偏差。

（四）应急管理相关团体标准

该类标准旨在指导自然灾害事件、化学污染物泄漏、火灾、爆炸事件、核污染与辐射事件、各类中毒事件等突发事件的日常风险评估和应急响应，有效提升应急响应的速度和效率，最大限度减少灾后次生灾害的形成，预防灾后传染病的发生和传播及其对社会的影响。与传染病相关的突发公共卫生事件应急响应以及由公共卫生事件引发的传染病流行的处置措施参见本手册第五章。本部分标准涵盖各类公共卫生突发事件的日常监测、突发事件处置等 2 项具体标准类型。

突发事件日常监测与管理通常包括预案管理、应急值守、信息报送、风险评估、队伍管理、应急检测能力、物资管理、培训演练等；突发事件的处置通常包括监测与风险评估、应急作业管理、调查与处置、风险沟通、事后评估等。

1. 该类标准涉及的各种类型标准编制的具体要求

（1）突发事件日常监测与管理标准中，需明确：①日常监测的具体内容，包括风险源的识别、风险评估指标体系的建立、监测数据的收集等，确保监测内容的科学性和实用性。②日常监测的方法和技术手段，如采用先进的监测设备和技术，确保监测数据的准确性和可靠性。③日常监测的频率和时间安排，确保监测工作的连续性和及时性。④建立监测数据的管理规范，包括数据的存储、备份、分析等，确保数据的安全性和可用性。

（2）突发事件的处置类标准中，需明确：①不同类别突发事件处置的基本原则。②明确突发事件处置的具体流程，包括事件报告、应急响应、现场处置、后期恢复等环节，确保处置工作的规范性和有序性。③明确应急响应的级别和启动条件。④明确应急资源的配

置和管理要求，确保应急资源的充足性和可用性；⑤建立应急通信和信息管理规范，确保在突发事件处置过程中信息的及时传递和共享。

2.通用的相关注意事项及质量控制要点

(1) 注意事项。①应急响应体系需具备迅速启动和反应的能力，确保医疗资源、人员、物资等能够在短时间内调集到位，减少响应延迟。②通过定期的应急演练，模拟演练情境，评估和改进应急响应机制，确保应急处置在实际操作中的可行性。③在应急处置物资保障中可考虑紧急状况下的营养保障。④应充分考虑各类突发公共卫生事件的潜在风险。

(2) 质量控制要点。①通过对潜在危险或已发生的突发事件进行现场调查与处置，确定事件性质与强度，查明原因和相关危险因素，提出有针对性的预防控制措施，控制和消除事件的危害和不良影响。②在应急处置过程中，及时准确地收集数据至关重要。③信息采集需涵盖患病人数、重症率、死亡率等指标，确保分析基于最新的数据。④确保数据的真实性、时效性、全面性和数据共享与应用。

(五) 其他

公共卫生信息平台建设相关标准参见本手册第五章。涉及公共卫生领域而本手册尚未涵盖的标准，均可划归此类。

二、慢性非传染性疾病与伤害防控团体标准

包括监测与调查相关团体标准、健康服务与管理相关团体标准、健康支持性环境相关团体标准、评估相关团体标准、新技术新方法及其他等 5 类，涵盖 10 项具体标准类型。分类框架见图 11。



图 11 慢性非传染性疾病与伤害防控相关团体标准分类框架

（一）监测与调查相关团体标准

该类标准旨在规范慢性非传染性疾病及伤害防控的监测与调查，确保监测与调查数据的科学性、可靠性和代表性，提高监测与调查工作的质量和效率，有助于不同地区和机构之间的数据对比和交流，为制定慢性非传染性疾病与伤害防控的策略和措施提供基础数据，并为评估相关政策及防控项目的效果提供科学依据。本类标准主要涵盖监测类（如危险因素监测、疾病监测、死因监测和干预措施监测等）、调查类（如问卷调查、体检和实验室检查、现场调查等）2 项具体标准类型。

1. 该类标准涉及的各类型标准编制的具体要求

（1）监测与调查标准中应明确监测与调查的目的、范围、方法、内容、各级医疗卫生机构的职责与分工等。

（2）应明确监测与调查数据采集、上报的机制、数据分析框架和质量保障要求，以及数据分析方法，包括数据清洗、偏倚校正、

描述性和推断性统计分析技术和数据利用及共享的规则。

(3) 监测与调查中如涉及生物样本采集应明确样本种类、采集方法、储存和运输条件、检测技术要求等内容，确保样本质量可追溯。

2. 通用的相关注意事项及质量控制要点

(1) 注意事项。①标准中所涉及的监测与调查均应符合伦理规范，获得伦理委员会审批，涉及生物样本采样需取得调查对象的知情同意，并对个人隐私信息进行严格保护。②应针对不同地区或特定人群，调整监测与调查的内容与方式，避免因文化差异影响数据的解释与应用。③可考虑开展定期评估，跟踪慢性非传染性疾病、地方病、学生常见病、伤害的变化趋势。④在标准中应充分考虑监测与调查的可比性，使用标准化、经过验证的调查问卷、测量工具和监测方式等。

(2) 质量控制要点。①应充分考虑监测与调查的科学性、代表性和可推广性。在监测、调查表填写以及数据管理等方面，需要制定统一的质量控制方案，确保监测与调查数据来源可靠、客观，避免主观偏差，确保数据的一致性和准确性。②可在标准中明确对所辖区域内各级卫生、医疗机构在慢性非传染性疾病及伤害防控方面的监测与督导机制，定期开展漏报、错报、漏录、错录调查，评估监测系统的运行情况，以保证数据质量。③周期性开展现场督导检查、考核评价、专项培训等，确保数据的完整性和准确性。

(二) 健康服务与管理相关团体标准

该类标准旨在指导慢性非传染性疾病与伤害的预防、控制和管理，涵盖健康教育（如大众传媒宣传、社区健康教育、重点宣传日活动等）、健康服务（如康复照护服务、健康干预服务等）、健康管

理（如高危人群管理、患者管理等）等3项具体标准类型。

1. 该类标准涉及的各类型标准编制的具体要求

（1）该类标准应详细说明健康教育、健康服务与健康管理的适用范围、适用对象。

（2）标准应强调可干预的健康风险因素，具体综合措施可包括慢性非传染性疾病与伤害防控的风险因素干预、疾病早期管理，如营养管理、健康教育、科技与数据驱动的健康管理等内容。

（3）健康教育类标准编制中应明确健康教育的方法和途径，以及健康教育效果的评估指标体系。

（4）健康服务标准编制中，应明确：①健康服务的具体内容，包括疾病筛查、疾病的二级、三级预防等全过程服务。②健康服务的模式。③健康服务质量的评估指标体系，确保服务的及时性、有效性和安全性等。

（5）健康管理标准编制中，应明确：①标准的适用范围，如个体健康管理、群体健康管理等。②明确规定健康管理的具体内容，包括健康评估、健康干预、健康促进相关措施等。③需明确健康管理的方法和流程，如利用信息化手段建立健康管理档案，提供个性化的健康管理服务。④需建立健康管理效果的评估指标体系，如健康指标的改善情况、服务的满意度等，定期评估健康管理的效果，确保管理措施的成效。

2. 通用的相关注意事项及质量控制要点

（1）注意事项。①针对不同的疾病种类或伤害类型，根据不同生命周期、不同场景的特点与需求确定健康教育、健康服务或管理的对象、目标与内容。②应注意健康信息的系统化动态管理、分析与评价。③应关注在服务或管理过程中的干预效果评价。④应考虑

医防融合，坚持预防与治疗并重。

（2）质量控制要点。①应确保健康教育、健康服务与管理的流程、方法和判定具有科学性和可操作性。②应明确健康服务与管理的评估方法和评价要求，并注明循证依据。

（三）健康支持性环境相关团体标准

该类标准旨在规范健康支持性环境的建设，通过改善人文环境、物理环境、家庭环境、社区环境和优化产品等，创建有利于增强公众健康意识和行为能力，减少伤害的环境，共同构建一个更加安全、健康的生活和工作环境，并有助于预防慢性非传染性疾病、地方病与伤害的发生，涵盖健康场所、设施、组织等硬性环境和软性环境，以及改变地方病发生环境的措施。本类标准主要涵盖健康保护措施类（如针对老年人、儿童或其他特定人群的伤害防护装备或设施）、健康支持性场所类（如健康社区、健康单位、健康学校、健康食堂、健康餐厅等）2项具体标准类型。

1. 该类标准涉及的各类型标准编制的具体要求

（1）在健康保护措施类标准中应明确人文环境、物理环境、家庭环境、社区环境等不同层面的健康保护措施，以及优化产品等具体措施。在健康支持性场所类标准中应明确标准的适用场所，包括健康场所、设施、组织等硬性环境和软性环境，如健康社区、健康单位、健康学校等，确保标准的适用性和针对性。

（2）应详细规定各类健康保护措施、各类健康支持性场所的具体技术要求，如环境改善的具体指标、产品优化的具体标准、场所的环境标准、健康支持工具或伤害防护设施配备标准、组织管理要求等，确保措施的可操作性和有效性，保证场所的健康支持性功能。

（3）应规定对健康保护措施效果或健康支持性场所建设效果的

测试方法和标准，如通过实验研究、现场调查等方式验证措施的有效性，或评估场所的健康支持性效果。

（4）明确健康保护措施效果或健康支持性场所的检验项目、检验方法、合格判定等，确保健康保护措施或场所的建设和管理符合标准要求。

2. 该类标准通用的相关注意事项及质量控制要点

（1）注意事项。①确保建设的健康环境工程、设施符合规范化要求。②应有利于社区参与和公众对环境的建设和维护。③应评估健康支持性环境的效果，根据评估结果调整和优化健康支持性环境建设策略。

（2）质量控制要点。①健康环境工程、设施与健康保护措施应有循证依据。②配备的支持工具、设施等具有科学研究证据支持。③该类标准推荐的健康支持性环境、健康保护措施应不仅具有较好的促进健康效果，还具有良好的成本效益。

（四）评估相关团体标准

该类标准旨在为健康政策及健康干预措施实施的过程和效果评估提供全面指导，确保评估过程科学严谨、实施过程规范高效。本类标准主要涵盖健康政策评估类（如政策实施效果评估、政策可持续性评估等）、干预措施评估类（如干预措施的实施效果评估、干预措施的可持续性评估等）2项具体标准类型。

1. 该类标准涉及的各类型标准编制的具体要求

（1）评估目的和范围。明确评估的具体目标和范围，包括评估的政策内容、适用人群、实施区域等，确保评估工作的针对性和全面性。

（2）评估指标体系。建立科学合理的评估指标体系，涵盖政策

实施效果、影响因素、可持续性等方面，不仅包括防病效果，还要包括成本效益或效用，以全面衡量健康政策的成效和影响。

（3）评估方法。选择合适的评估方法，如定量分析、定性分析或两者结合的方法。定量分析可以使用统计学方法评估政策实施前后的数据变化；定性分析则可以通过访谈、问卷调查等方式收集各方对政策的反馈和建议。

（4）数据收集与分析。规定数据收集的来源、方法和工具，确保数据的准确性和可靠性。对收集到的数据进行系统的分析，运用统计学方法和数据分析技术，揭示数据背后的规律和趋势，为评估提供有力支持。

（5）评估报告撰写。撰写详细的评估报告，包括评估背景、目的、方法、结果、结论和建议等内容。报告应结构清晰、逻辑严谨、语言准确，以便于相关方理解和使用评估结果。

2. 该类标准通用的相关注意事项及质量控制要点

（1）注意事项。①评估目标与指标设置。编制的标准应明确每项评估的具体目标，并根据目标设置相关指标，确保指标可量化、可操作，能够有效反映健康政策、干预措施的实际效果。②评估方法描述。编制的标准应详细描述所采用的评估方法，确保方法科学、有效且可重复。③评估方法的多样性。评估方法可以结合定量评估（如通过调查数据、实验测量得到的可量化指标）与定性评估（如通过访谈、焦点小组讨论等方式获取的深度信息），根据评估目标和实际情况选择适当方式。④健康政策与干预实施评估。应明确政策或干预措施的实施目标、方法、时间框架、涉及指标及评估方式。政策评估标准既应考虑短期效果的评估，又要考虑长期效果的评估。

（2）质量控制要点。①检测与测量方法。明确说明检测与测量

方法及仪器，确保检测过程的准确性与一致性。②计算类指标。对于计算类指标，尤其是系数等加权计算指标，标准中需明确计算方法与公式，确保计算过程透明且可复现。③健康政策与干预实施评估。确保评估目标明确、方法合适，并根据实际情况合理设定评估时间框架；政策调整应基于评估结果，标准中需说明调整原则。④随访与实施过程的质量评估。应关注地域与目标群体的覆盖情况、实施与随访执行情况、依从性与贯彻情况。⑤健康数据质量控制。包括数据的完整性与准确性、采集与清洗、存储与管理等内容。

（五）新技术新方法及其他

随着社会的进步和科技的发展，在慢性非传染性疾病与伤害防控领域，新技术新方法层出不穷，设立该类标准旨在规范慢性非传染性疾病与伤害防控领域新技术新方法的应用，提高疾病预防、诊断和治疗的有效性，推动慢性非传染性疾病与伤害防控科技创新发展及转化应用。涉及慢性非传染性疾病与伤害防控领域而本手册尚未涵盖的标准，均可划归此类。

此类标准涵盖但不限于大数据、机器学习、人工智能和区块链的新技术和新方法，充分利用现有数据资源和可穿戴设备采集的数据开展疾病防治工作。

该类标准通用的相关注意事项及质量控制要点如下：

（1）注意事项。①遵守医学伦理要求和人类遗传资源相关法律法规，在安全的前提下推动技术发展。②利用新技术、新方法发展的契机，推动疾病的预防与控制，提高全方位、全生命周期、全人群健康服务的可及性、及时性和有效性。

（2）质量控制要点。①应确保仪器设备的功能性（可执行性和准确性）、可比性和安全性（材料安全 and 信息安全）。②明确智能监

测设备的种类和数量，并对采集数据予以正确的解读。③应进行系统性的智能化风险评估，建立健康风险预测模型及验证，确认使用智能设备的安全性等。

附录：

- 1.中华预防医学会团体标准管理办法（预医会发〔2025〕2号）
- 2.中华预防医学会团体标准立项评审和标准审查实施细则（预医会发〔2025〕2号）
 - 附件 1. 中华预防医学会团体标准立项申请书
 - 附件 2. 中华预防医学会团体标准立项评审评分表
 - 附件 3. 中华预防医学会团体标准立项评审专家意见汇总表
 - 附件 4. 中华预防医学会团体标准预审证据推荐程度评分标准
 - 附件 5. 中华预防医学会团体标准预审查意见
 - 附件 6. 中华预防医学会团体标准审查投票单（会审专家填写）
 - 附件 7. 中华预防医学会团体标准会审会议纪要
 - 附件 8. 中华预防医学会团体标准项目调整申请表
3. 中华预防医学会团体标准及编制说明模版
4. 传染病防控团体标准完整分类框架图

附录 1

中华预防医学会团体标准管理办法

第一章 总则

第一条 为充分发挥中华预防医学会（以下简称学会）在公共卫生等健康领域国家智库作用，支持“健康中国”战略实施，落实国家标准化战略，根据国家卫生健康与疾病预防控制相关法律法规和《中华人民共和国标准化法》、国务院《深化标准化工作改革方案》（国发〔2015〕13号）和《团体标准管理规定》（国标委联〔2019〕1号），制定本办法。

第二条 本办法所指团体标准，是根据“健康中国”建设和公共卫生事业发展需要，以规范公共卫生活动、满足市场及创新需要为目标，协调相关公共卫生活动主体的活动，在中华预防医学会业务范畴内，组织制定并统一管理自愿实施的标准。

团体标准是对国家标准和行业标准的有效补充。

第三条 学会标准化工作遵守国家标准化工作的基本原理、方法和程序。

团体标准的制定应遵守以下原则：

- （一）符合国家法律法规规定；
- （二）技术要求不低于强制性标准相关技术要求；
- （三）科学有效，技术指标先进，经济合理；
- （四）开放、透明、公平；
- （五）符合“健康中国”建设和公共卫生事业发展需要，满足

市场和创新需要，聚焦新技术、新产业、新业态和新模式，填补标准空白。

第四条 学会鼓励制定高于国家推荐性标准相关技术要求的团体标准，鼓励制定具有国际领先技术水平的团体标准。

第五条 学会可与其他社会团体联合制定和发布、实施相关领域的团体标准。

第六条 团体标准的制定者应在公共卫生领域的科研、教学、技术等方面具有较高的理论水平和较为丰富的实践经验。

第二章 组织机构和职责

第七条 学会设立标准化工作委员会（以下简称标委会），负责对学会的标准化工作发展方向和重点提供咨询意见，组织标准的编制、宣贯、培训、实施和评估等工作。

第八条 标委会由委员组成，每届任期 3 年。设主任 1 人、副主任 3-6 人，秘书长 1 人，顾问 1-5 人。

标委会委员应具有广泛性和代表性，其中青年委员应不少于 1/6 的比例。

第九条 标委会下设秘书处，负责落实标委会决定，开展标委会日常联络、管理与协调工作。秘书处应挂靠在具有独立法人资格的公共卫生机构内。

青年委员为秘书处组成人员，参加秘书处工作。

第十条 根据需要，标委会可设立临时性的专题工作组，负责开展专题范围内团体标准的标准化体系研究，以及相关标准的宣贯、

培训和实施评价等活动。

第十一条 标委会委员享有以下权利：

- （一）表决权；
- （二）获得相关资料和文件的权利；
- （三）参加标委会会议和专题工作组等相关活动的权利；
- （四）对标委会工作提出意见和建议的权利。

标委会顾问除本条第（一）项之外，其他的权利与委员相同。

第十二条 标委会委员承担下列义务：

- （一）遵守国家法律法规和学会相关规定；
- （二）参加标委会的各项活动；
- （三）受邀审查标准时，科学、公正、明确、及时地提出本人意见，不得安排他人代替出席；
- （四）未经标委会许可，不得以任何形式将标准的立项评审、标准审查等信息和材料对外提供，不得代表标委会对外发表意见；
- （五）不得以委员身份谋取商业利益。
- （六）一年内两次无故不参加标委会活动，或一年内未参加任何标委会活动的委员，视为自动退出标委会。

标委会顾问除本条第（六）项之外，其他的义务与委员相同。

第三章 标准编制

第十三条 标准的编制包括标准制定和标准修订。编制计划由学会组织制定并公布。

对国家发展规划项目、国家重点研发计划项目、国家自然科学基金重大专项、重要国际合作项目等的研究成果标准化，以及国家卫生健康标准委员会、国家疾病预防控制标准委员会和地方卫生标准委员会、中华预防医学会各分支机构推荐的标准化项目，满足本办法第六条规定的，予以优先立项。

学会鼓励企业参与团体标准的编制工作。

第十四条 标准的编程序包括立项评审、起草、预审、征求意见、技术审查、审议批准、发布，全过程应遵循循证思想和证据评价原则。发布的标准原则上每5年复审一次。

学会联合相关社会组织共同编制的团体标准，由联合各方在协商一致的前提下推荐一方主持标准的立项评审、预审、征求意见，联合各方共同负责该标准的技术审查、审议批准、发布实施和监督管理。

有关团体标准的立项评审、预审、技术审查、复审的要求由学会另行制定。

第十五条 标准的申请单位应为独立法人单位，原则上不应少于3家。

第十六条 申请标准编制应具备以下条件：

- （一）已做好标准编制的前期研究和可行性论证工作；
- （二）技术内容成熟，具有科学性、可靠性和先进性，具备实施条件；
- （三）已采用国际通行的定量和定性系统评价证据分级工具对制定标准所用的证据进行评价与分级，并形成推荐意见。
- （四）标准编制牵头单位以及主要标准编制人已落实；

(五) 标准编制工作经费已落实；

(六) 所有参与标准编制单位的书面声明。内容至少包括：1. 申报的标准符合法律法规和强制性标准的要求，符合国家有关产业政策；2. 对公开信息的合法性、真实性负责；3. 已合理处置所申报标准中涉及的必要专利，获得专利权人许可声明并同意披露相关专利信息。

第十七条 标准编制的经费来源及使用要求：

(一) 编制单位自筹；

(二) 中华预防医学会提供，经费使用应符合学会经费管理规定；

(三) 其他社会团体、企事业单位或个人的资助；

(四) 从各种渠道获得资助编制的标准应避免排他性。

第十八条 标准的编制立项，由学会通过公开征集，或由学会发起委托定制或公开征集编制单位等方式，经标委会组织评审。学会对评审结果审核同意后，予以批准。

第十九条 标准的编写应符合国家标准编写规则和学会有关团体标准的编制要求。编制单位应提供具有充分证据的“编制说明”，内容应包括证据的推荐意见和系统评价报告，采用国际通行的定量和定性系统评价证据分级工具对制定标准所用的证据进行评价与分级。

第二十条 起草完成后的标准草案由标准编制负责人报送秘书处，经过合格性审查后，由编制单位组织预审。

第二十一条 通过预审的标准形成征求意见稿，送秘书处报学会，在中华预防医学会官方网站上向社会公开征求意见，时间一般

不少于 30 天。

向社会公开征集意见期间，标准编制人应广泛征求相关工作管理机构、标准使用单位、行业协会、本专业学术团体（学会）、机构和有关专家的意见。返回书面征求意见单不得少于 20 份。一般情况下，被征求意见的标委会委员人数不应超过二分之一。

第二十二条 标准编制人根据反馈意见修改形成标准送审稿。编制单位将送审稿、编制说明、征求意见汇总处理表及有关材料，提交秘书处组织技术审查。

第二十三条 技术审查应不少于 7 名专家参加。其中至少 5 位为标委会委员，1 位专家可由第一编制单位推荐。

参加标准编制的标委会委员应回避。

第二十四条 技术审查必须有不少于专家人数的 3/4 表决同意方为通过。

标准编制人及其所在单位专家不参加表决。

第二十五条 通过技术审查的标准，由编制单位形成报批稿，送秘书处报学会审议。审议通过的标准，由学会批准并发布。

拟发布的标准按照学会规定统一编号。编号由标准代号(T/)、社会团体代号（CPMA）、标准发布顺序号和发布年号组成。

第二十六条 学会对批准的标准进行公告，并在中华预防医学会网站刊登，同时可在学会授权的杂志和出版社出版。

第二十七条 没有通过技术审查以及未获得学会审议通过的标准，标准编制人对标准及相关材料进行修改和完善后，可申请第二次技术审查。

未通过第二次技术审查的标准和未通过学会再次审议的标准，

其立项自动撤销。

第二十八条 标准编制过程形成的有关材料，由学会按国家档案管理规定存档。

第二十九条 已经通过的标准编制立项，在立项 2 年后仍未能获得批准发布的，该立项自动撤销。

第四章 快速程序

第三十条 为适应经济社会发展，支持国家标准化战略和“健康中国”建设，对符合要求的团体标准可采用快速程序编制与发布。

第三十一条 快速程序是对本办法第十四条标准编制程序（简称 A 程序）的简化程序。

省略起草阶段的为 B 程序。省略起草、预审和征求意见阶段的为 C 程序。

第三十二条 符合以下情况之一的，可申请快速程序：

（一）等同采用或等效采用国际标准或国外先进标准所编制标准的，经学会批准立项，可申请 B 程序；

（二）采用国家发展规划项目、国家重点研发计划项目和国家自然科学基金重大专项、重大国际合作项目等的研究成果标准化的，经学会批准立项，可申请 B 程序；

（三）由国家卫生健康标准委员会、国家疾病预防控制标准委员会推荐，且已经完成了起草、预审、公开征求意见等程序的，经学会批准立项，可申请 C 程序；

（四）符合公共卫生重大（重要）需求，为对现行国家标准和

行业标准的有效补充，且具有紧迫性的，经学会批准立项，可申请C程序或B程序。

第三十三条 申请快速程序的，应在《中华预防医学会团体标准立项申请书》的备注栏内说明理由，并注明拟申请的快速程序代码。

第五章 标准实施

第三十四条 团体标准由学会内成员单位约定采用。学会外的单位或个人可自愿采用。

学会将标准编制、使用纳入中华预防医学会科学技术奖评选范围。

第三十五条 团体标准已经转化为国家标准、行业标准的，该标准即予废止。

标准实施中，发现存在严重问题时，该标准编制单位应及时修订。

第三十六条 学会统一组织对标准的宣传和推广，并鼓励编制单位和企业对标准进行宣传和推广。

第三十七条 学会对标准使用情况进行监督，并鼓励公众、其他社会组织和第三方机构对标准实施情况进行监督。

第三十八条 标准发布后，学会可根据需要组织复审和实施评价。

复审和实施评价应遵循客观公正、公开透明、广泛参与、注重实效的原则。评价结果应用于下一轮标准的修订和更新。

第三十九条 标准复审应做出继续有效、修订或废止的意见，

并按以下情况处理：

（一）确认继续有效的标准，不改标准顺序号和年代号，继续使用；

（二）确认修订的标准，按照编制程序申请修订。修订后的标准顺序号不变，年代号改为新发布年代号；

（三）确认废止的标准，予以废止。

第六章 知识产权管理

第四十条 标准的版权归中华预防医学会所有，著作权归编制单位和标准编制人所共有。学会负责标准的出版和发行事宜。

第四十一条 编制标准涉及专利的，按照《标准制定的特殊程序第1部分：涉及专利的标准》(GB/T 20003.1-2014)的要求处理。

第七章 附则

第四十二条 本办法由中华预防医学会负责解释。

第四十三条 本办法自发布之日起实施。原2019年3月发布的《团体标准管理办法》（预会发〔2019〕59号）同时废止。

附录 2

中华预防医学会团体标准立项评审和标准审查实施细则

第一章 总则

第一条 为规范中华预防医学会（以下简称学会）团体标准立项评审和标准审查工作，保证标准编制质量，根据《中华预防医学会团体标准管理办法》，制定本细则。

第二条 本细则适用于《中华预防医学会团体标准管理办法》第十四条标准编制程序中，有关立项评审、预审、技术审查、复审工作。

第三条 立项评审和标准审查的专家来源应具有广泛代表性，评审和审查结论应当协商一致。

第二章 立项评审

第四条 拟申请编制标准的单位填写《中华预防医学会团体标准立项申请书》（附件 1），向学会标准化工作委员会（以下简称标委会）秘书处提出立项申请。

第五条 秘书处按照下列要求，对申请材料进行完整性评估。

（一）申请书填写完整、规范；

（二）满足《中华预防医学会团体标准管理办法》第十五条、第十六条、第十七条要求。

第六条 通过完整性评估的立项申请，由秘书处整理汇总申报材料报学会审核同意后，定期组织专家组会议进行立项评审。

对具有紧迫性、且符合国家公共卫生重大（重要）需要的立项申请，报学会同意，可采用函审方式开展立项评审。

第七条 未通过完整性评估的立项申请，秘书处及时将评估意见及需要补充的材料反馈第一编制人。

第一编制人应在 10 个工作日内补充完善相应材料，逾期视为放弃申请。

第八条 秘书处按照专业领域分组组织立项评审。每个组不少于 7 位评审专家，其中至少 5 位为标委会委员。参加立项申请的标委会委员应当回避。

立项评审费用由学会承担。

第九条 立项评审采用评审专家组组长负责制，以量化评分的方式进行。会议现场推选评审组长 1 名，指定秘书 1 名。

第十条 立项评审按照以下程序进行：

（一）申报单位围绕标准申请书进行汇报，并提供相关书面材料。

（二）评审专家提出问题和意见，第一编制人作解答。

（三）评审专家填写《中华预防医学会团体标准立项评审评分表》（附件 2）。

（四）评审得分为去掉一个最高分、去掉一个最低分，再算取平均值。推荐立项的标准编制申请，总分不得低于 70 分。

（五）评审组长组织专家讨论并形成评审意见，由秘将评审意见填入《中华预防医学会团体标准立项评审专家意见汇总表》（附

件 3)。

(六) 有两家或两家以上单位参与同一标准编制立项竞争时，得分最高的申报单位获准立项推荐。如果两家申报单位总分相同且均为最高，由专家组讨论决定；如果专家组意见不统一，由评审专家组组长决定。

(七) 评审结果包括同意立项、同意修改后立项和不同意立项（同意立项和同意修改后立项均表示同意立项）。

(八) 评审结果报学会批准后，在立项评审结束后的 30 个工作日内在中华预防医学官方网站上公示。

(九) 通过公示后，学会发布立项通知。

第十一条 采用函审形式立项评审的标准，第一编制单位应提供符合要求的推荐立项函。秘书处将函审通知、标准申请书、《中华预防医学会团体标准立项评审评分表》等评审材料发送函审专家。

第十二条 函审专家为 9 位，其中至少 7 位为标委会委员或本条第二款所列专家，其他 2 位专家可由标准第一编制单位推荐。参加申请的标委会委员应当回避。

根据需要，秘书处可邀请中华预防医学会相关专业分会委员、国家卫生健康委和国家疾病预防控制中心标准委员会的相关专业委员会成员参加函审。

函审专家在收到评审材料之日起 5 个工作日内完成评审意见，并填写《中华预防医学会团体标准立项评审评分表》反馈秘书处。

第十三条 秘书处将截止日期前收到的《中华预防医学会团体标准立项评审评分表》进行汇总，整理函审意见报学会审核。

第三章 标准审查

第十四条 第一编制单位完成标准编写后，将标准草案及相关材料报送秘书处，由秘书处组织对材料进行合格性审查。

第十五条 合格性审查主要检查报送的材料是否齐全以及标准书写格式是否符合编写要求。主要包含下列内容：

（一）材料应包括标准征求意见稿、编制说明及标准审查需要的其他材料。

（二）编制单位及标准内容是否与申报书一致，不一致的需修改并提供必要的补充说明材料。

（三）书写格式、文字是否符合《标准化工作导则第1部分：标准的结构和编写规则》（GB/T 1.1）要求。

第十六条 通过合格性审查的标准草案，秘书处在合格性审查完成后的7个工作日内通知第一标准编制人组织预审。

预审费用由标准编制单位承担。

第十七条 秘书处应派专人参加预审，了解标准编制进度，并可根据专业领域，向编制单位推荐预审专家。

预审专家应不少于3位，其中至少2位为标委会委员（不含秘书处人员）。

第十八条 预审包括下列内容：

（一）标准立项时的要求是否已经达到，包括标准内容与立项时要规范的标准化对象是否一致，标准所要解决的问题是否已经通过该标准的制定得到解决，标准所规定的内容与原计划所提出的内容是否吻合，所制定标准的名称、范围与计划有无变化等。

（二）标准内容是否符合相关法律法规、强制性标准规定和国家有关政策要求。是否技术上先进、经济上合理，是否有利于推广实施和提高经济效益、社会效益、生态效益。

（三）标准的设计、内容和数据是否符合公认的科学原理和技术要求，标准的指标要求是否有充分的依据，是否采用国际通用的定量、定性系统评价工具对制标所用的证据进行评价，证据的推荐程度。

（四）标准编制说明是否全面阐述了相关编制依据。标准编制说明包括：起草过程、与相关规范性文件和标准的关系、国外相关规定和标准情况的对比说明、各项技术内容的依据、采用国际通用的定量或定性系统评价工具形成的系统评价报告和推荐意见、征求意见和采纳情况（不采纳意见的理由）、重大意见分歧的处理结果和依据、根据需要提出实施标准的建议等。

（五）文字、数字、公式、单位、符号、图表等是否符合标准化要求。

（六）标准的引用标准是否准确、必要、有效。

（七）与其他标准需要协调处理之处，是否作了妥善处理或者提出了处理意见。

（八）征求意见的范围、专家数量及反馈意见的份数是否达到要求。

（九）标准的编制是否符合学会有关团体标准的编制要求。

（十）其他需要预审的内容。

第十九条 预审专家需对证据的推荐程度进行打分（附件 4）。原则上，通过预审的标准平均分不得低于 70 分。

预审专家组在证据推荐程度的基础上,综合考虑第十八条内容形成预审意见(附件5)。

第二十条 标准编制人应及时对预审意见进行研究,在预审意见达成广泛共识后,修改形成标准征求意见稿。

对预审意见分歧较大的标准草案,标准编制人应组织多次预审,直至达成广泛共识。

第二十一条 标准编制人将标准征求意见稿及相关材料提交秘书处,报送学会在中华预防医学会官方网站上向社会公开征求意见,同时广泛征求同行专家意见。

第二十二条 标准编制人根据征集的意见修改形成标准送审稿。编制单位将送审稿、编制说明、征求意见汇总处理表及有关材料,报送秘书处组织技术审查。

技术审查费用由学会承担。

第二十三条 技术审查以会议的方式进行。技术审查专家按专业分组。每组不少于7位专家。包括1位标准化专家,不少于2位预审专家,标委会委员人数应超过二分之一。

根据需要,秘书处可邀请中华预防医学会相关专业分会委员、国家卫生健康委和国家疾病预防控制中心标准委员会的相关专业委员会成员参加技术审查。

标准编制单位的专家应回避。

第二十四条 技术审查采用评审组长负责制,由会议选出评审组长1名,指定秘书1名。评审组长召集全体技术审查专家就标准送审稿中涉及的关键技术问题等进行专门研究。

第二十五条 技术审查按照下列程序进行:

（一）第一标准编制人汇报标准的编制过程、内容、依据、应用前景及征求意见的处理情况。

（二）预审专家报告预审意见，第一标准编制单位报告对预审意见的处理情况。

（三）技术审查专家提出问题和修改意见。

（四）标准编制人对提出的问题作解答。

（五）技术审查结果包括同意报批和不同意报批，技术审查专家明确给出审查意见，并填写《中华预防医学会团体标准审查投票单》（附件6）。

（六）通过技术审查的标准需经专家四分之三及以上同意时，方为通过技术审查。

第二十六条 技术审查会议结束后，秘书处撰写技术审查结论和会议纪要（附件7）。会议纪要应当全面、严谨、准确、详细，并附技术审查专家组表决投票结果统计。

第二十七条 秘书处在技术审查会议结束后7个工作日内，将技术审查意见反馈第一标准编制人。

通过技术审查的标准，第一标准编制人应当在30个工作日内根据审查意见修改，形成标准报批稿并报送秘书处。

未通过技术审查的标准，第一标准编制人修改完善后可重新申请技术审查。重新技术审查未通过的，其标准立项自动撤销。

第二十八条 秘书处在收到标准报批材料（标准报批稿、编制说明、征求意见处理单及其他相关材料）后30个工作日内，完成对报批材料的审查、复核。内容包括以下方面：

（一）报批材料是否齐全、完整、清晰、规范；

(二) 技术审查意见是否落实;

(三) 其他需要审查的内容。

第二十九条 秘书处将复核完整的标准报批材料及技术审查会议纪要、标准发布公告等报学会审议, 审议通过后批准、发布。

第三十条 标准的复审比照技术审查的相关程序办理。

第三十一条 出现因客观原因需要变更或调整第一编制单位或第一

标准编制人, 或者需要延期、撤销标准立项等情况的, 应填写《中华预防医学会团体标准项目调整申请表》(附件 8), 报送秘书处审核并报学会同意。

第四章 附则

第三十二条 本细则所称的标准化专家, 是指在标准化领域具有丰富知识和经验的专业人士, 原则上需从事标准化管理工作 5 年以上, 或取得标准化职业技能等级证书的人员。

第三十三条 本细则由中华预防医学会负责解释。

第三十四条 本细则自印发之日起实施。原《中华预防医学会团体标准评审细则》(预会发〔2020〕69 号) 同时废止。

附件 1

中华预防医学会团体标准立项申请书

编号：

标准项目名称	
编制工作类别	☐ 制定 ☐ 修订（在 ☐ 内打√）
标准类型	☐ 传染病防控： ☐ 病原微生物类 ☐ 病媒生物/宿主动物类 ☐ 传染病防治类 ☐ 其他类 ☐ 公共卫生： ☐ 检验/检测类 ☐ 监测类 ☐ 健康保护与风险评估类 ☐ 应急管理类 ☐ 其他类 ☐ 慢性非传染性疾病与伤害防控： ☐ 监测与调查类 ☐ 健康服务与管理类 ☐ 健康支持性环境类 ☐ 评估类 ☐ 新技术、新方法及其他类 （在 ☐ 内打√）
计划编制时间	年 月 日至 年 月 日

备 注 (是 否 符 合 快 速 程 序 及 说 明 理 由)	☐B 程序 (省略起草阶段) ☐C 程序 (省略起草和征求意见阶段) 理由:
编制标准的必要性、目的和意义 (包括技术可靠性、先进性和经济合理性)	
主要技术内容、国内外情况说明	

对标准的主要技术内容进行证据系统评价的情况。需采用国际通用系统评价 分级工具进行评价和分级，并给出明确的证据推荐意见。

相关标准及法律法规情况，与国内外相关标准的内容比对（包括国内、外 标准的名称和编号，是否存在重复情况）。

涉及专利情况（包括专利名称、专利号、专利权人、有效期等相关信息，需提交相关专利证明文件复印件）以及专利权人对专利纳入标准的声明（有二种情况：专利免费许可、专利费合理无歧视收费许可）。

标准的主要章节、内容框架和适用范围。

尚需要解决的其他问题和适当补充试验、研究内容。

①编制单位名称					
编制人姓名		年龄		学 历	
职 称		职务		外语水平	
②编制单位名称					
编制人姓名		年龄		学 历	
职 称		职务		外语水平	
③编制单位名称					
编制人姓名		年龄		学 历	
职 称		职务		外语水平	

编制经费预算总计			
其中：编制单位自筹			
其他			
联系人			
联系人电话			
申请立项单位			
通讯地址		邮编	
电子邮箱		传真	
承诺标准内容具有合法性和协调性。		第一编制人签字：	
①编制单位意见：			
单位负责人签字： (公章) 年 月 日			
②编制单位意见：			
单位负责人签字： (公章) 年 月 日			
③编制单位意见：			
单位负责人签字： (公章) 年 月 日			

学会审核意见：

审 核 人 签 字：

(公章)

单位负责人签字：

年 月 日

注：表格空间不够可加页

附件2

中华预防医学会团体标准立项评审评分表

项目名称: _____

编制单位: _____

编 制 人: _____

序号	内容	满分值	评分标准	分值
1	社会经济发展急需程度	20	急需：17-20 一般：1-16 不必要：0	
2	主要技术内容先进程度	20	国际先进：17-20 国内先进：1-16 国内不先进：0	
3	前期科研基础扎实度	10	扎实：7-10 一般：3-6 不足：0-2	
4	拟定的技术内容在专业内的认可程度	10	认可：7-10 一般：3-6 不认可：0-2	
5	系统评价证据的推荐程度	20	强推荐：15-20 弱推荐：10-14 弱不推荐：1-9 强不推荐：0	
6	技术路线的可行度	10	可行：7-10 一般：3-6 不可行：0-2	
7	编制单位与编制人具备相应的技术水平和能力	10	具备：7-10 一般：1-6 不具备：0	
合计		100		
其他意见				
专家签字：		年 月 日		

附件3

中华预防医学会团体标准立项评审专家意见汇总表

项目名称：_____ 编制单位：_____

平均分：
审查意见：
秘书（签字） 组长（签字） 年 月 日

附件4

中华预防医学会团体标准预审
证据推荐程度评分标准

内容	满分值	评分标准
系统评价证据的推荐程度	100	强推荐：90-100 弱推荐：50-89 弱不推荐：1-49 强不推荐：0

附件5

中华预防医学会团体标准预审查意见

预评审标准： 《××××》

××××年××月××日，标准第一编制单位××××组织××××、××××等××个单位的专家（见附件），对学会团体标准《××××》（征求意见稿）进行了预审查。预审查采取标准起草团队汇报、专家质询方式。经讨论，专家组形成以下意见：

本征求意见稿合法性××××； 科学性××××， 证据推荐得分为××； 先进性××××； 实效性××××； 可行性××××； 协调性××××； 公平性××××。

1. 标准应修改××××,应删除××××（重大的修改需写出修改的理由）。

2. ××××。

3. ××××。

.....

标准的预审查结论是：同意该标准提交中华预防医学会进行技术审查，编制人根据预审查意见逐条修改完善，由秘书处复核后上报。

专家签字：

组长签字：

年 月 日

标准化工作委员会秘书处 制

附件 6

中华预防医学会团体标准审查投票单 (技术审查专家填写)	
标准名称:	
审查意见:	
审查结论:	☐ 同意该标准作为中华预防医学会团体标准报批 ☐ 不同意该标准作为中华预防医学会团体标准报批
投票须知: 1.在审查意见前的 ☐ 内填“√”, 只能选择一项, 否则投票无效。	
专家签字:	
日期:	年 月 日

中华预防医学会团体标准技术审查 会议纪要

(总第××号)

一、会议基本情况

××××年××月××日，中华预防医学会标准化工作委员会在××召开第×次团体标准专家技术审查会。本次会议到会人员××名，其中审查专家××名。参会人员签到表见附件。

本次会议对学会团体标准《××》《××》《××》进行审查。会议由××主持。

二、审查意见

(一)《××××》

会议认为：标准的合法性××××；科学性××××；先进性××××；实效性××××；可行性××××；协调性××××；公平性××××。

会议提出：标准应修改××××,应删除××××（重大的修改需写出修改的理由）。审查专家对标准中××××××内容有分歧，主要有几种观点：

1、××××；

2、××××。

会议经讨论，标准的审查结论是：同意该标准作为中华预防医学会团体标准报批，编制人根据技术审查意见修改完善，××天内修回，由秘书处复核后上报。

(二) 《××××》

会议认为标准存在问题：××××××××××××××××。

会议经讨论，标准的审查结论是：不同意报批，需补充××××,修改××××后，重新进行技术审查。

.....

三、表决结果

技术审查标准××项，通过的标准××项，未通过的标准××项。

附件：技术审查专家组表决投票结果统计（含专家签字名单）

标准化工作委员会
××××年××月××日

附件

技术审查专家组表决投票结果统计

技术审查标准：《××××》

技术审查 专家	工作单位	表决意见		签字
		通过√	不通过 X	
×××				
×××				
×××				
×××				

组长签字：

附件 8

中华预防医学会团体标准项目调整申请表

标准项目名称	
申请调整 的内容	
调 整 理 由	
第一编制人	签字：
第一编制单位	(法 人 单 位 公 章) 年 月 日
标准化工 作委员会 意见	主任签字：

附录 3

ICS
CCS

团 体 标 准

T/CPMA XXX—XXXX

标准中文名称

标准英文译名

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

中华预防医学会 发布

I

目 次

1 范围	1
2 规范性引用文件	2
3 术语和定义	3

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××××提出。

本文件由××××归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

点击此处添加标准名称

1 范围

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。

3 术语和定义

请选择适当的引导语

4 按《标准化工作导则第1部分：标准的结构和编写规则》（GB/T1.1）的要求书写标准规定的技术内容。

附录 A
(规范性)
XXX

附 录 B
(资料性)
XXX

索 引

编制说明

一、项目基本情况

(一)《××》标准项目编号为××，是××年由××部门下达的计划项目。

(二) 经费情况

项目总经费××万元，其中财政拨款××万元，自筹资金××万元，主要用于实验验证、调研、专家咨询、会议组织等。

二、标准编制过程

(一) 起草单位和人员的组成与分工

1. 起草单位由××（单位名称）牵头，联合××、××等单位共同承担。

2. 起草人员包括××、××等。

3. 分工如下：

××：负责标准框架设计、技术指标验证；

××：负责行业调研、数据收集与分析；

××：负责证据质量评价；

××：负责标准文本起草与意见汇总。

(二) 起草过程

1. 启动阶段（××年××月-××月）：成立工作组，明确任务分工，制定编制计划。

2. 调研阶段（××年××月-××月）：开展行业现状调研，收集国内外相关标准及文献，形成调研报告。

3. 起草阶段（××年××月-××月）：完成标准草案，组织内部讨论与修改。

4. 验证阶段（××年××月-××月）：通过实验验证、试点应用等方式验证技术指标可行性。

（三）核心产出

形成标准文本（送审稿）及配套文件，包括《编制说明》《实验验证报告》《意见汇总处理表》等。

三、标准编制的背景与必要性

（一）行业现状与核心问题

1. ××（如关键技术指标缺失、检测方法不统一）；
2. ××（如现有标准覆盖范围不足，无法适应新技术发展）。

（二）政策法规与需求分析

1. 政策要求：根据《××法》《××条例》等文件，亟需建立××领域的技术规范。

2. 行业瓶颈：调研显示，××%的相关部门反映现有标准无法满足现有公共卫生需求（附调研数据表）。

3. 填补空白：新标准将解决××问题（如统一检测方法、规范工艺流程），提升行业整体技术水平。

四、技术论证与分析

（一）关键技术指标来源

1. ××指标：依据××实验数据；
2. ××指标：参考××（如：ISO/IEC 标准、行业白皮

书)的推荐值;

3. ××指标: 根据标委会会审意见修改为××。

(二) 证据质量评定

例如采用 GRADE 系统对证据分级:

A 级(高): 基于随机对照试验或权威机构研究报告;

B 级(中): 基于观察性研究或行业共识;

C 级(低): 基于专家经验或案例总结。

五、征求意见和采纳情况

(一) 意见征集与处理

征求了××家单位和个人的意见, 共收到意见××条, 采纳××条, 未采纳××条。未采纳理由详见《征求意见汇总表》。

(二) 重大意见分歧处理

在征求意见和会审过程中, 针对××指标的分歧, 经专家组审议, 最终采纳××方案, 依据为××。

六、实施与推广

(一) 协调性分析

1. 与现行标准的关系: 与《××标准》的××条款衔接; 是与《××标准》的配套; 《××标准》的××条款冲突, 建议废止相关内容。

2. 国际对标: 目前××国际组织(××国家)发布的××标准与本标准相关, 如××指标与 ISO××标准一致, ××指标基于国情差异调整为××。

（二）实施建议

1. 过渡期：本标准建议发布后××个月实施。（本标准需要使用单位有充分的过渡期，建议发布后××个月实施，过渡期间，应当××）。

2. 废止清单：自本标准实施之日起，《××标准》（编号××）中××条款废止。

七、附录与声明

（一）知识产权声明

本标准涉及××专利（专利号××），权利人已签署免费许可声明。

（二）引用文献及支撑材料

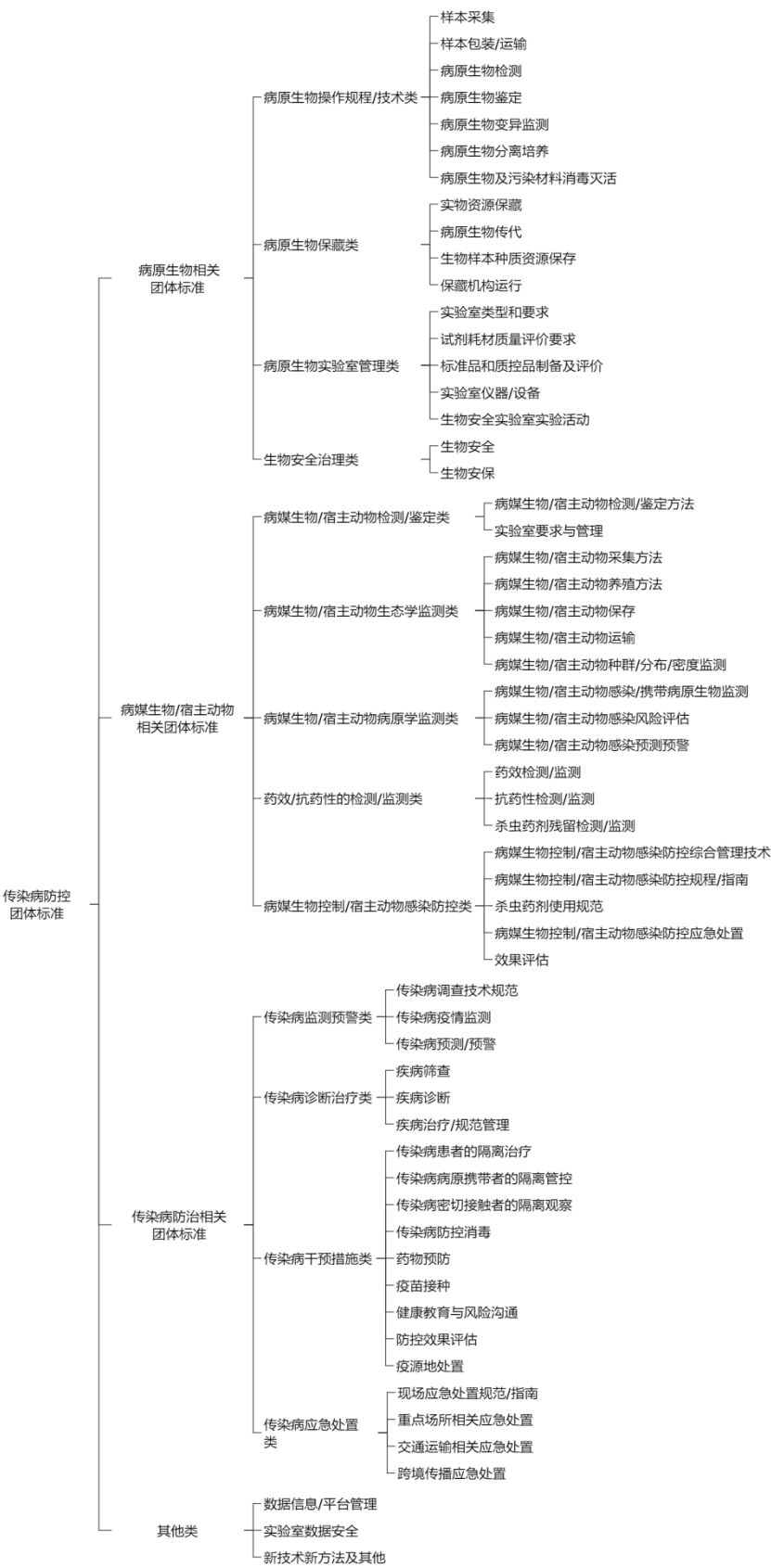
《××实验报告》（××单位，××年）；

《××行业调研报告》（××机构，××年）；

《××国际标准》（ISO ××:××××）。

附录4

传染病防控团体标准完整分类框架图



参考文献

一、文件类

- [1] 中华人民共和国中央人民政府. 中共中央 国务院印发《国家标准化发展纲要》[EB/OL]. (2024-10-10) [2025-02-06]. https://www.gov.cn/zhengce/2024-10/10/content_5641727.htm
- [2] 中华人民共和国中央人民政府. 国务院关于印发深化标准化工作改革方案的通知[EB/OL]. (2015-03-11) [2025-02-06]. https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2015-03/26/content_9557.htm
- [3] 中华人民共和国民政部. 国家标准化管理委员会 民政部关于印发《团体标准管理规定》的通知[EB/OL]. (2019-01-18) [2025-02-06]. <https://www.mca.gov.cn/n152/n165/c37174/content.html>
- [4] 国家标准化管理委员会. 国家标准化管理委员会等十七部门联合印发《关于促进团体标准规范优质发展的意见》[EB/OL]. (2022-02-23) [2025-02-06]. https://www.sac.gov.cn/xw/tzgg/art/2022/art_019c90c83f054f33a082f6394d2b149c.html
- [5] 国家疾病预防控制局. 关于印发全国疾病预防控制行动方案（2024—2025 年）的通知[EB/OL]. (2024-05-29) [2025-02-06]. https://www.ndcpa.gov.cn/jbkzxx/c100030/second/content/content_1867010951007031296.html
- [6] 中华人民共和国中央人民政府. 中共中央, 国务院. 中共中央 国务院印发《“健康中国 2030”规划纲要》[EB/OL]. (2016-10-25) [2020-11-15]. http://www.gov.cn/zhengce/2016-10/25/content_5124174.htm
- [7] 中华人民共和国中央人民政府. 关于印发中国防治慢性病中长期规划（2017—2025 年）的通知[EB/OL]. (2017-01-22) [2025-02-06]. https://www.gov.cn/zhengce/content/2017-02/14/content_5167886.htm
- [8] 国家卫生健康委办公厅. 国家卫生健康委办公厅关于印发慢性阻塞性肺疾病患者健康服务规范（试行）的通知[EB/OL]. (2024-09-11) [2025-02-06]. https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202409/content_6974437.htm

二、法规、标准类

- [1] 中华人民共和国中央人民政府. 中华人民共和国主席令（第七十八号）：中华人民共和国标准化法[EB/OL]. (2017-11-04) [2025-02-06]. <https://www.gov.cn>

cn/xinwen/2017-11/04/content_5237284.htm

[2]中国国家标准化管理委员会. 标准化工作导则 第1部分: 标准化文件的结构和起草规则: GB/T 1.1-2020[S]. 北京: 中国标准出版社, 2020.

[3]中国国家标准化管理委员会. 团体标准化第1部分: 良好行为指南: GB/T 20004.1-2016[S]. 北京: 中国标准出版社, 2016.

[4]中国国家标准化管理委员会. 团体标准化第2部分: 良好行为评价指南: GB/T 20004.2-2018[S]. 北京: 中国标准出版社, 2018.

[5]中国国家标准化管理委员会. 标准化工作指南第1部分: 标准化和相关活动的通用术语: GB/T 20000.1-2014[S]. 北京: 中国标准出版社, 2014.

[6]中华人民共和国中央人民政府. 中华人民共和国传染病防治法(主席令第十七号) [EB/OL]. (2005-06-27) [2025-02-06]. https://www.gov.cn/zhengce/2005-06/27/content_2602162.htm

[7]中华人民共和国中央人民政府. 突发公共卫生事件应急条例[EB/OL]. (2008-03-28) [2025-02-06]. https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2008-03/28/content_6399.htm

[8]中华人民共和国中央人民政府. 国家突发公共卫生事件应急预案[EB/OL]. (2006-02-26) [2025-02-06]. https://www.gov.cn/zhuanti/2006-02/26/content_2615974.htm

[9]国家卫生健康委员会政务服务平台. 国家卫生健康委关于印发人间传染的病原微生物目录的通知[EB/OL]. (2023-08-28) [2025-02-06]. https://zwfw.nhc.gov.cn/kzx/tzgg/gzbxbywswsyhdsp_230/202311/t20231101_2629.html

[10]中华人民共和国中央人民政府. 病原微生物实验室生物安全管理条例[EB/OL]. [2025-02-06]. https://www.gov.cn/gongbao/content/2019/content_5468882.htm

[11]国家疾病预防控制局. 病媒生物预防控制管理规定[EB/OL]. (2023-08-28) [2025-02-06]. <http://www.nhc.gov.cn/jkj/s5898/200911/44393.shtml>

[12]中华人民共和国中央人民政府. 中华人民共和国疫苗管理法 [EB/OL]. (2019-06-30) [2025-02-06]. https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202409/content_6974437.htm

[13]中国疾病预防控制中心. 中国疾病预防控制中心关于印发全国传染病信息报告管理工作技术指南(2016年版)的通知[EB/OL]. (2016-09-18) [2025-02-06]. <https://tb.chinacdc.cn/xzf/fgznan/202405/P020240516526531726979.p>

- [14]全国人民代表大会. 中华人民共和国职业病防治法[EB/OL]. (2017-11-28) [2025-02-06]. http://www.npc.gov.cn/zgrdw/npc/xinwen/2017-11/28/content_2032715.htm
- [15]国家安全生产监督管理总局. 用人单位职业健康监护监督管理办法[EB/OL]. (2012-04-27) [2025-02-06]. https://www.gov.cn/gongbao/content/2012/content_2210106.htm.
- [16]职业卫生标准专业委员会. 职业健康监护技术规范[EB/OL]. (2014-05-14) [2025-02-06]. <https://wsbz.nhc.gov.cn/wsbzw/article/StandardLibrary/4848e49b206440990120644edbaa0003/2019/3/06375.html>.
- [17]中华人民共和国中央人民政府. 中华人民共和国主席令(第五十六号): 中华人民共和国生物安全法[EB/OL]. (2020-10-17) [2025-04-06]. https://www.gov.cn/xinwen/2020-10/18/content_5552107.htm.

三、文章类

(一) 中文文章

- [1] 杨维中. 推动我国公共卫生领域的团体标准建设[J]. 中华流行病学杂志, 2019, 40(1): 5-6.
- [2] 丁晋飞, 谈立峰, 汤在祥, 等. 德尔菲法及其在公共卫生领域的应用和展望[J]. 环境与职业医学, 2012, 29(11): 727-730.
- [3] 拜争刚, 刘少堃, 黄崇斐, 等. 定性系统评价证据分级工具——CERQual 简介 [J]. 中国循证医学杂志, 2015, 15(12): 1465-1470
- [4] 高亚, 刘明, 杨珂璐, 等. 系统评价报告规范: PRISMA 2020 与 PRISMA 2009 的对比分析与实例解读[J]. 中国循证医学杂志, 2021, 21(5): 606-616.
- [5] 科技部人体健康态评估规范研究及人体健康态信息评价规范研究课题组. 人体健康态监测与评估规范[J]. 中华健康管理学杂志, 2022, 16(12): 809-832.
- [6] 于石成. 中国国民健康状况指标(T/CHAA 006-2019)[J]. 疾病监测, 2021, 36(3): 239-260.
- [7] 中华医学会健康管理学分会, 中华健康管理学杂志编委会. 健康管理概念与学科体系的中国专家初步共识[J]. 中华健康管理学杂志, 2009, 3(3): 141-147.
- [8] 白书忠, 徐卸古, 王志琳, 等. 构建健康管理联合体助力健康中国[J]. 中华健康管理学杂志, 2017, 11(6): 481-484.

- [9] 健康中国研究网络专家组, 梁万年. 创新医防融合 共筑健康中国——2023年健康中国研究网络专家共识[J]. 中国全科医学, 2024, 27(22): 2685-2688.
- [10] 中国健康管理协会. 慢性病健康管理规范(T/CHAA 007-2019) [J]. 中国慢性病预防与控制, 2020, 28(1): 1-2.
- [11] 国家卫生健康委员会疾病预防控制局, 国家心血管病中心, 中国医学科学院阜外医院, 等. 中国高血压健康管理规范(2019) [J]. 中华心血管病杂志, 2020, 48(1): 10-46.
- [12] 北京大学公共卫生学院. 《慢性非传染性疾病 2030: 以创新促改变》白皮书[EB/OL]. (2022-11-15) [2025-02-06]. <https://phepr.pku.edu.cn/info/1032/1115.htm>.

(二) 英文文章

- [1] Stroup D F, Berlin J A, Morton S C, et al. Meta-analysis of observational studies in epidemiology: a proposal for reporting[J]. JAMA, 2000, 283(15): 2008-2012.
- [2] Snell K I E, Levis B, Damen J A A, et al. Transparent reporting of multivariable prediction models for individual prognosis or diagnosis: checklist for systematic reviews and meta-analyses (TRIPOD-SRMA)[J]. BMJ, 2023, 381: e073538.
- [3] Tong A, Flemming K, McInnes E, et al. Enhancing transparency in reporting the synthesis of qualitative research: ENTREQ[J]. BMC Medical Research Methodology, 2012, 12: 181.
- [4] Rosenbaum S E, Moberg J, Glenton C, et al. Developing evidence to decision frameworks and an interactive evidence to decision tool for making and using decisions and recommendations in health care[J]. Global Challenges, 2018, 2(9): 1700081.
- [5] Ponce O J, Alvarez-Villalobos N, Shah R, et al. What does expert opinion in guidelines mean? A meta-epidemiological study[J]. BMJ Evidence-Based Medicine, 2017, 22(5): 164-169.
- [6] Pai M, McCulloch M, Gorman J D, et al. Systematic reviews and meta-analyses: an illustrated, step-by-step guide[J]. The National Medical Journal of India, 2004, 17(2): 86-95.
- [7] Shea B J, Grimshaw J M, Wells G A, et al. Development of AMSTAR: a measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews[J]. BMC Medical Research Methodology, 2007, 7: 10.
- [8] Mulder R L, Brown M C, Skinner R, et al. Handbook for guideline development; collaboration between International Guideline Harmonization Group[M/OL].

- [2025-02-06]. http://www.ighg.org/wp-content/uploads/2013/10/Handbook-for-guideline-development_Version-1_September-2014.pdf.
- [9] Zeng L, Yi Q, Huang L, et al. The guideline for therapeutic drug monitoring guidelines development[J]. Journal of Evidence-Based Medicine, 2022, 15(3): 272-283.
- [10] World Health Organization. WHO guidelines: development and governance: report by the Secretariat[R]. Geneva: World Health Organization, 2015.
- [11] Oxman A D, Lavis J N, Fretheim A. Use of evidence in WHO recommendations[J]. The Lancet, 2007, 369(9576): 1883-1889.
- [12] De Leo A, Bloxsome D, Bayes S. Approaches to clinical guideline development in healthcare: a scoping review and document analysis[J]. BMC Health Services Research, 2023, 23(1): 37.
- [13] Centers for Disease Control and Prevention. National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion[EB/OL]. [2024-12-17]. <https://www.cdc.gov/nccdphp/index.html>
- [14] National Institute for Health and Care Excellence. Published: Guidance, quality standards and advice[EB/OL]. [2024-12-17]. <https://www.nice.org.uk/guidance/published?sp=on>
- [15] U.S. Preventive Services Task Force. Recommendation topics [EB/OL]. [2024-12-17]. <https://www.uspreventiveservicestaskforce.org/uspstf/recommendation-topics>
- [16] U.S. Department of Health and Human Services. Healthy People 2030: Building a healthier future for all[EB/OL]. (2025-01-14) [2025-02-06]. <https://odphp.health.gov/healthypeople>.
- [17] World Health Organization. Global Health Observatory (GHO) data[EB/OL]. (2024-01-01)[2025-02-06]. <https://www.who.int/data/gho>.
- [18] Chaudhary A, Sudzina F, Mikkelsen B E. Promoting healthy eating among young people—a review of the evidence of the impact of school-based interventions[J]. Nutrients, 2020, 12(9): 2894.

四、书籍类

- [1] World Health Organization. WHO Handbook for Guideline Development, 2nd Edition [M/OL]. (2014-12-18)[2025-02-06] <https://www.who.int/publications/i/item/9789241548960#:~:text=This%20handbook%20provides%20step-by-step%20guidance%20on%20how%20to,for%20producing%20a%20document%20that%20meets%20WHO%20standards>
- [2] Deeks J J, Altman D G, Bradburn M J, et al. Systematic reviews in health care: meta-

- analysis in context[M]. 2nd ed. London, UK: BMJ Publishing Group, 2001.
- [3] Higgins J P T, Thomas J, Chandler J, et al. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions[M]. 2nd ed. Chichester (UK): John Wiley & Sons, 2019.
- [4] 高志贤, 李文选, 周焕英. 常用卫生标准手册[M]. 北京: 军事医学科学出版社, 2009.
- [5] 全国爱国卫生运动委员会办公室. 病媒生物防制实用指南[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2010.
- [6] 中国疾病预防控制中心, 国家卫生标准委员会传染病标准专业委员会. 传染病标准实用指南[M]. 北京: 中国标准出版社, 2019.
- [7] 中国疾病预防控制中心, 国家卫生标准委员会地方病标准专业委员会. 地方病标准实用指南[M]. 北京: 中国标准出版社, 2019.
- [8] 中国疾病预防控制中心, 国家卫生标准委员会寄生虫病标准专业委员会. 寄生虫病标准实用指南[M]. 北京: 中国标准出版社, 2019.
- [9] 中国疾病预防控制中心, 国家卫生标准委员会营养标准专业委员会. 营养标准实用指南[M]. 北京: 中国标准出版社, 2019.
- [10] 中国疾病预防控制中心, 国家卫生标准委员会病媒生物控制标准专业委员会. 病媒生物控制标准实用指南[M]. 北京: 中国标准出版社, 2019.
- [11] 中国疾病预防控制中心, 江苏省疾病预防控制中心, 国家卫生标准委员会职业卫生标准专业委员会. 职业卫生标准实用指南[M]. 北京: 中国标准出版社, 2019.
- [12] 中国疾病预防控制中心, 国家卫生标准委员会放射卫生标准专业委员会. 放射卫生标准实用指南[M]. 北京: 中国标准出版社, 2019.
- [13] 中国疾病预防控制中心, 国家卫生标准委员会环境卫生标准专业委员会. 环境卫生标准实用指南[M]. 北京: 中国标准出版社, 2019.
- [14] 中国疾病预防控制中心, 国家卫生标准委员会学校卫生标准专业委员会. 学校卫生标准实用指南[M]. 北京: 中国标准出版社, 2019.
- [15] 中国疾病预防控制中心, 国家卫生标准委员会消毒标准专业委员会. 消毒标准实用指南[M]. 北京: 中国标准出版社, 2019.
- [16] 中国疾病预防控制中心, 国家卫生健康标准委员会地方病标准专业委员会. 公共卫生领域标准化范例荟萃 地方病分册[M]. 北京: 中国标准出版社, 2020.
- [17] 中国疾病预防控制中心, 国家卫生健康标准委员会寄生虫病标准专业委员会. 公共卫生领域标准化范例荟萃 寄生虫病分册[M]. 北京: 中国标准出版社, 2020.

- [18]中国疾病预防控制中心, 国家卫生健康标准委员会营养标准专业委员会. 公共卫生领域标准化范例荟萃 营养分册[M]. 北京: 中国标准出版社, 2020.
- [19]中国疾病预防控制中心, 国家卫生健康标准委员会环境健康标准专业委员会. 公共卫生领域标准化范例荟萃 环境健康分册[M]. 北京: 中国标准出版社, 2020.
- [20]中国疾病预防控制中心, 国家卫生健康标准委员会学校卫生标准专业委员会. 公共卫生领域标准化范例荟萃 学校卫生分册[M]. 北京: 中国标准出版社, 2020.
- [21]中国疾病预防控制中心, 国家卫生健康标准委员会卫生有害生物防制标准专业委员会. 公共卫生领域标准化范例荟萃 卫生有害生物防制分册[M]. 北京: 中国标准出版社, 2020.
- [22]中国疾病预防控制中心, 国家卫生健康标准委员会消毒标准专业委员会. 公共卫生领域标准化范例荟萃 消毒分册[M]. 北京: 中国标准出版社, 2020.
- [23]中国疾病预防控制中心, 国家卫生健康标准委员会职业健康标准专业委员会. 公共卫生领域标准化范例荟萃 职业健康分册[M]. 北京: 中国标准出版社, 2020.
- [24]中国疾病预防控制中心, 国家卫生健康标准委员会放射卫生标准专业委员会. 公共卫生领域标准化范例荟萃 放射卫生分册[M]. 北京: 中国标准出版社, 2020.
- [25]World Health Organization. Laboratory biosecurity guidance [EB/OL]. (2024-01-21) [2025-04-06]. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240095113>

五、重要参考网站

- [1]Cochrane Library. 系统评价数据库 [EB/OL]. [2025-02-06]. <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/reviews>
- [2]National Institute for Health and Care Research. 前瞻性系统评价注册平台 PROSPERO[EB/OL]. [2025-02-06]. <https://www.crd.york.ac.uk/prospero/>
- [3]Campbell Collaboration. Campbell 协作网[EB/OL]. [2025-02-06]. <https://www.campbellcollaboration.org/evidence/>
- [4]JBI. JBI 循证卫生保健中心[EB/OL]. [2025-02-06]. <https://jbi.global/systematic-review-register>
- [5]AMSTAR. AMSTAR 2 评价工具[EB/OL]. [2025-02-06]. <https://amstar.ca/index.php>

- [6]PRISMA. Welcome to the Preferred Reporting Items for Systematic reviews and Meta-Analyses (PRISMA) website[EB/OL]. [2025-02-06]. <https://www.prisma-statement.org/>
- [7]GRADE[EB/OL]. [2025-02-06]. <https://www.gradeworkinggroup.org/>
- [8]CERQual. Confidence in the Evidence from Reviews of Qualitative Research [EB/OL]. [2025-02-06]. <https://www.cerqual.org/>
- [9]World Health Organization. International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems (ICD)[EB/OL]. [2025-02-06]. <https://www.who.int/standards/classifications/classification-of-diseases>
- [10]National Notifiable Diseases Surveillance System. U.S. Centers for Disease Control and Prevention[EB/OL]. [2025-02-06]. <https://www.cdc.gov/nndss/about/index.html>
- [11]World Health Organization. International Health Regulations[EB/OL]. [2025-02-06]. <https://www.who.int/zh/publications/item/9789241580496>
- [12]Willcox A W. The Public Health Service Act, 1944[EB/OL]. [2025-02-06]. <https://www.ssa.gov/policy/docs/ssb/v7n8/v7n8p15.pdf>
- [13] 卫 生 健 康 标 准 网 [EB/OL]. [2025-02-06]. <https://wsbz.nhc.gov.cn/wsbzw/BzcxAction.do?dispatch=standardLibrar>