ICS 11.020
CCS C 05

T/CS

团 体 标 准

T/CS 647—2026

传染病/慢性病早期筛查与风险评估技术规范

Technical specifications for early screening and risk assessment of infectious/chronic diseases

2026－09－05 发布 2026－09－05 实施

中国商品学会 发 布

目　　次

前　　言 II
1 范围 1
2 规范性引用文件 1
3 术语和定义 1
4 基本要求 1
5 筛查对象确定 2
6 筛查技术方法 4
7 风险评估流程 5
8 结果判定与处置 5
9 质量控制 6
参考文献 7

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。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由化州市慢性病防治中心（化州市精神卫生中心）提出。

本文件由中国商品学会归口。

本文件起草单位：化州市慢性病防治中心（化州市精神卫生中心）、上海市闵行区中心医院、加格达奇区人民医院、济南市精神卫生中心、哈尔滨医科大学附属第一医院（哈尔滨医科大学第一临床医学院、黑龙江省血液肿瘤研究所、黑龙江省干细胞库、黑龙江省肝脾外科中心）、兰溪市人民医院、临沂市肿瘤医院、绍兴市越城区疾病预防控制中心、杭州市萧山区第一人民医院医共体总院、哈尔滨医科大学附属第六医院（哈尔滨医科大学第六临床医学院）。

本文件主要起草人：潘丽红、陈春燕、李欣、王曦坤、孙立娟、张蕾、周艳、李世正、魏海涛、金柏军、安然。

传染病/慢性病早期筛查与风险评估技术规范

1 范围

本文件规定了传染病与慢性病早期筛查及风险评估的术语和定义、基本要求、筛查对象确定、筛查技术方法、风险评估流程、结果判定与处置、质量控制等要求。

本文件适用于各级医疗卫生机构、健康体检机构、疾病预防控制机构开展传染病与慢性病的早期筛查及风险评估工作。

2 规范性引用文件

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

GB/T 1.1 标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则

WS/T 10040 传染病监测预警智慧化成熟度评估指标体系

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 早期筛查 early screening

在无明显临床症状的人群中，通过标准化检测方法识别处于疾病早期阶段或具有疾病发生风险个体的过程。

3.2 风险评估 risk assessment

基于个体或群体的健康信息、行为危险因素暴露水平及生物学指标，采用定量或半定量方法预测特定疾病发生概率或预后转归的系统性评估过程。

3.3 高风险人群 high-risk population

符合本文件第5章规定条件，具有某种传染病或慢性病显著高于一般人群发病风险的个体集合。

3.4 筛查阳性 screening positive

在筛查检测中，任一检测指标值超出本文件规定正常参考值范围或达到阳性判定标准的筛查结果。

4 基本要求

4.1 机构要求

4.1.1 开展传染病/慢性病早期筛查与风险评估的机构应具备卫生健康行政部门核发的相应诊疗科目执业资质。

4.1.2 健康体检机构开展慢性病风险筛查应符合《成人健康体检项目推荐指引（2025年版）》的规定。

4.1.3 传染病筛查实验室应具备相应病原体检测的相应生物安全防护等级资质。

4.2 人员要求

4.2.1 风险评估工作应由具有执业医师资格的医务人员承担。

4.2.2 筛查操作人员应经过相应检测技术培训并考核合格。

4.3 知情同意

4.3.1 筛查实施前应向受检者说明筛查目的、方法、可能结果及后续处置流程。
4.3.2 筛查实施前应取得受检者书面知情同意。

4.4 信息管理

4.4.1 筛查信息应纳入健康档案管理，确保数据可追溯。
4.4.2 传染病筛查阳性信息应按照传染病报告管理规范进行网络直报。

5 筛查对象确定

5.1 传染病早期筛查对象

5.1.1 传染病早期筛查对象应根据以下因素综合确定：
a）区域传染病流行特征与疫情监测数据；
b）个体暴露风险（职业暴露、疫区旅行史、接触史等）；
c）国家传染病防控策略中规定的重点人群。
5.1.2 传染病监测预警智慧化成熟度评估应按 WS/T 10040 的规定执行。

5.2 慢性病早期筛查对象

5.2.1 心血管病高风险人群应符合以下条件之一：
a）对于没有动脉粥样硬化性心血管疾病的人群，符合以下任一条件者直接列为高风险：
1）低密度脂蛋白胆固醇≥4.9 mmol/L 或总胆固醇≥7.2 mmol/L；
2）年龄≥40 岁的 2 型糖尿病患者；
3）慢性肾脏病 3～4 期。
b）不具有上述情况的个体应进行未来 10 年间动脉粥样硬化性心血管疾病总体发病风险评估，10 年发病平均风险为高危的人群，列为心血管病高风险人群。
c）对于动脉粥样硬化性心血管疾病 10 年发病风险为中危的人群，若年龄<55 岁，应进行动脉粥样硬化性心血管疾病余生风险评估，评估为高危的列为心血管病高风险人群。
5.2.2 糖尿病高风险人群应符合以下条件之一：
a）有糖尿病前期史；
b）年龄≥35 岁；
c）体重指数≥24 kg/m²，和/或中心型肥胖（男性腰围≥90 cm，女性腰围≥85 cm）；
d）一级亲属（父母、子女及兄弟姐妹）有糖尿病史；
e）缺乏体力活动者；
f）有妊娠期糖尿病病史或巨大儿分娩史；
g）有多囊卵巢综合征病史；
h）有黑荆皮病者
i）有高血压史，或正在接受降压治疗者；
j）高密度脂蛋白胆固醇<0.90 mmol/L 和/或甘油三酯>2.22 mmol/L，或正在接受调脂药治疗者；
k）有动脉粥样硬化性心血管疾病史；
l）有代谢相关脂肪性肝病者；
m）有胰腺炎病史；
n）接受抗病毒治疗的艾滋病患者；
o）有类固醇类药物使用史；
p）长期接受抗精神病药物或抗抑郁症药物治疗；
q）中国糖尿病风险评分总分≥25 分。
5.2.3 肺癌高风险人群应符合以下全部条件：
a）年龄≥50 岁；
b）符合以下任意一项：
1）吸烟包年数≥20 包年，包括曾经吸烟≥20 包年但戒烟不足 15 年；
2）与吸烟人群共同生活或同室工作≥20 年；

3）患有慢性阻塞性肺疾病；
4）有职业暴露史（石棉、氡、铍、铬、镉、镍、硅、煤烟和煤烟尘等）至少 1 年；
5）有一级亲属（父母、子女及兄弟姐妹）确诊肺癌。

5.2.4 结直肠癌高风险人群应采用以下评分方法判定：

各项累计评分≥4分者，为结直肠癌高风险人群。

a）年龄：≤49 岁计 0 分；50 岁～59 岁计 1 分；≥60 岁计 2 分；
b）性别：女性计 0 分；男性计 1 分；
c）吸烟史：无计 0 分；有计 1 分；
d）体重指数：<23 kg/m² 计 0 分；≥23 kg/m² 计 1 分；
e）一级亲属（父母、子女及兄弟姐妹）确诊结直肠癌：无计 0 分；有计 1 分（如有 1 个一级亲属<60 岁时确诊，或 2 个一级亲属确诊结直肠癌，计 4 分）。

5.2.5 胃癌高风险人群应符合以下全部条件：

a）年龄≥45 岁；
b）符合以下任意一项：
1）居住于胃癌高发地区（以县级行政区为单位界定，以 2000 年中国人口结构为标准，年龄标化发病率>20/10 万）；
2）一级亲属（父母、子女及兄弟姐妹）中有胃癌病史；
3）尿素呼气试验、血清幽门螺杆菌抗体、粪便幽门螺杆菌抗原检测任一阳性；
4）有吸烟、重度饮酒、高盐饮食、腌制食品等不良生活方式和饮食习惯；
5）患有慢性萎缩性胃炎、胃溃疡、胃息肉、手术后残胃、肥厚性胃炎、恶性贫血等疾病。

5.2.6 肝癌高风险人群包括以下类别：

具有乙型肝炎病毒和/或丙型肝炎病毒感染、过度饮酒、肝脂肪变性或代谢功能障碍相关性肝病、饮食中黄曲霉毒素B1暴露、其他各种原因引起的肝硬化及有肝癌家族史的人群，尤其年龄>40岁的男性。

5.2.7 乳腺癌高风险人群应符合以下任一条件：

a）有遗传家族史，即具备以下任意一项：
1）一级亲属（父母、子女及兄弟姐妹）有乳腺癌或卵巢癌史；
2）二级亲属 50 岁前患乳腺癌 2 人及以上；
3）二级亲属 50 岁前患卵巢癌 2 人及以上；
4）至少 1 位一级亲属携带已知 BRCA1/2 基因致病性遗传突变，或自身携带 BRCA1/2 基因致病性遗传突变。
b）具备以下任意一项：
1）月经初潮年龄≤12 岁；
2）绝经年龄≥55 岁；
3）有乳腺活检史或乳腺良性疾病手术史，或病理证实的乳腺（小叶或导管）不典型增生病史；
4）使用"雌孕激素联合"的激素替代治疗不少于半年；
5）45 岁后乳腺 X 线检查提示乳腺实质类型为不均匀致密型或致密型。
c）具备以下任意两项：
1）无哺乳史或哺乳时间<4 个月；
2）首次活产年龄>30 岁；
3）仅使用“雌激素”的激素替代治疗不少于半年；
4）流产（含自然流产和人工流产）≥2 次。

5.2.8 前列腺癌高风险人群应符合以下条件之一：

a）年龄≥60 岁；
b）年龄≥45 岁且有前列腺癌家族史；
c）携带 BRCA2 基因突变且年龄≥40 岁。

5.2.9 食管癌高风险人群应符合以下全部条件：

a）年龄≥45 岁；
b）符合以下任意一项：

1）居住于食管癌高发地区（以县级行政区为单位界定，以2000年中国人口结构为标准，年龄标化发病率>15/10万）；
2）一级亲属（父母、子女及兄弟姐妹）中有食管癌病史；
3）有热烫饮食、高盐饮食、腌制食品、吸烟、重度饮酒等不良饮食习惯和生活方式；
4）患有慢性食管炎、巴雷特食管、食管憩室、贲门失弛缓症、反流性食管炎、食管良性狭窄等疾病；
5）有食管的癌前病变诊疗史。

5.2.10 认知功能障碍筛查对象应满足：
a）年龄≥50岁的人群应开展脑认知健康筛查；
b）伴有痴呆危险因素、认知障碍家族史及主观认知下降的人群，筛查年龄可提前至40岁或根据个体化情况提前。

6 筛查技术方法

6.1 基本体检项目

基本体检项目的设置应符合国家卫生健康委员会发布的成人健康体检项目推荐指引的规定。基本体检项目包括：
a）体格检查（身高、体重、血压、腰围等）；
b）实验室检查（血常规、尿常规、空腹血糖、血脂、肝功能、肾功能等）；
c）辅助检查（心电图、胸部X线、腹部超声等）。

6.2 传染病筛查方法

6.2.1 传染病筛查项目的选择应结合区域流行病学特征、传播途径及检测技术可及性确定。
6.2.2 病原体检测应采用经国家药品监督管理局批准的检测试剂，按照试剂说明书规定的检测方法和判读标准执行。
6.2.3 免疫学检测方法（酶联免疫吸附试验、化学发光法等）应设置阳性对照和阴性对照，每批试验结果有效时方可出具报告。

6.3 慢性病筛查方法

6.3.1 心血管病筛查应在基本体检项目基础上增加以下检测：
a）血压测量（静息状态下测量3次，取平均值）；
b）血脂全套检测（总胆固醇、甘油三酯、低密度脂蛋白胆固醇、高密度脂蛋白胆固醇）；
c）心电图检查；
d）颈动脉超声（高风险人群优先推荐）。

6.3.2 糖尿病筛查应采用以下方法：
a）空腹静脉血浆葡萄糖检测，空腹定义为至少8小时无热量摄入；
b）口服葡萄糖耐量试验（空腹血糖≥6.1 mmol/L者应加做）；
c）糖化血红蛋白检测可作为补充筛查手段。

6.3.3 肺癌筛查应采用低剂量螺旋CT：
a）扫描参数：管电压120 kV，管电流≤40 mAs；
b）重建层厚≤1 mm；
c）由两名以上影像科医师独立阅片，意见不一致时协商一致后出具报告。

6.3.4 结直肠癌筛查应采用以下任一方法：
a）免疫化学法粪便潜血检测，每年1次；
b）结肠镜检查，每5年～10年1次；
c）多靶点粪便DNA检测。

6.3.5 胃癌筛查应采用胃镜检查，胃镜发现可疑病变时应取活检送病理学检查。
6.3.6 肝癌筛查应采用血清甲胎蛋白检测联合腹部超声检查，每6个月1次。
6.3.7 乳腺癌筛查应采用以下方法：

a）乳腺 X 线摄影（钼靶）检查；
b）乳腺超声检查作为补充；
c）高风险人群筛查起始年龄应提前至 35 岁。

6.3.8 宫颈癌筛查应采用人乳头瘤病毒核酸检测联合宫颈细胞学检查。

6.3.9 慢性阻塞性肺疾病筛查应采用肺功能检查，筛查对象为 5.2 中界定的慢性呼吸系统疾病高风险人群及 40 岁以上人群。

7 风险评估流程

7.1 信息采集

7.1.1 健康体检自测问卷应包含以下内容：
a）个人基本信息（年龄、性别、职业等）；
b）既往史与家族史；
c）生活方式信息（吸烟、饮酒、饮食、运动、睡眠等）；
d）心理健康状况。

7.1.2 应采集受试者完整用药信息，包括既往用药史、药物过敏史及不良反应史、用药依从性等内容。结合检验指标识别用药相关风险，必要时开展进一步药学评估。

7.1.3 电子档案调取不能替代问诊，应重点关注外购药、保健品等系统未记录的药品。

7.2 风险分层

7.2.1 基于第 5 章各疾病风险判定标准，将受检者划分为高风险人群与非高风险人群。

7.2.2 传染病风险分层应结合暴露史、免疫状态和区域流行水平综合判定。

7.3 深度筛查

7.3.1 高风险人群应在基本体检项目基础上增加 6.3 规定的深度筛查项目。

7.3.2 深度筛查项目的选择应符合“优先推荐”与“可选项目”的分层逻辑。

7.3.3 同时符合多种疾病高风险条件者，应叠加相应筛查项目。

7.4 综合风险评估报告

7.4.1 综合风险评估报告应包含以下内容：
a）各疾病风险等级判定结果；
b）可改变危险因素分析；
c）筛查结果汇总及异常指标解读；
d）健康管理建议与随访计划。

7.4.2 综合风险评估报告应在筛查完成后 15 个工作日内交付受检者。

8 结果判定与处置

8.1 筛查结果分类

筛查结果分为以下三类：
a）阴性：所有筛查指标均在正常参考值范围内；
b）阳性：任一筛查指标超出正常参考值范围或达到阳性判定标准；
c）不确定：因标本质量、操作误差等原因导致结果无法判定。

8.2 筛查阳性处置

8.2.1 筛查阳性者应在 30 日内至相应临床科室进行确认性检查。

8.2.2 传染病筛查阳性应按国家传染病防治法规定进行报告和转诊。

8.2.3 恶性肿瘤筛查阳性应转诊至具备肿瘤诊疗资质的医疗机构进一步确诊。

8.2.4 筛查阳性者在确诊前不应接受治疗性干预。

8.3 高风险人群管理

8.3.1 高风险人群应纳入健康管理档案，建立定期随访机制。
8.3.2 慢性病高风险人群随访间隔应不超过 12 个月。
8.3.3 风险因素可改变者应接受生活方式干预指导。

9 质量控制

9.1 检测质量控制

9.1.1 实验室检测应开展室内质控，每批试验应包含质控品，质控结果在控时方可报告检测结果。
9.1.2 实验室应定期参加省级及以上临床检验中心组织的能力验证/室间质评活动，能力验证不合格时应立即停止相关检测并查找原因。

9.2 人员培训

9.2.1 筛查与风险评估人员应每年接受不少于 8 学时的专业技术培训。
9.2.2 培训内容应包括筛查技术更新、风险评估方法改进及质量控制要求。

9.3 数据质量控制

9.3.1 筛查数据录入应采用双人核对或信息化校验机制，数据录入错误率不应超过 0.5%。
9.3.2 风险评估数据存储期限不应少于 15 年。

9.4 持续改进

9.4.1 开展筛查与风险评估的机构应每年进行一次质量评审。
9.4.2 质量评审应包括筛查覆盖率、筛查阳性率、确认诊断符合率等指标。

参考文献

[1] 国家卫生健康委员会办公厅. 成人健康体检项目推荐指引（2025 年版）: 国卫办医政函〔2025〕412 号[EB/OL]. (2025-10-28)[2026-09-03].