ICS XX.XXX.XX

B XX

**DB61**

陕 西 省 地 方 标 准

DB61/T XXXX-XXXX

牛羊无布鲁氏菌病区建设

第1部分：传入风险定量评估

Construction of Cattle and Sheep Brucellosis Free Compartement—Part 1 Quantitative Assessment of Incoming Risk（草 案）

20××-××-××发布20××-××-××实施

陕西省市场监督管理局 发布

目 次

[前 言 II](#_Toc16762)

[1 范围 1](#_Toc22794)

[2 规范性文件引用 1](#_Toc10289)

[3 术语定义 1](#_Toc28838)

[3.1 风险因子. 1](#_Toc20279)

[3.2 传入评估. 1](#_Toc16036)

[3.3 定量风险评估. 1](#_Toc30255)

[3.4 风险管理. 1](#_Toc2189)

[3.5 养殖单元. 1](#_Toc1826)

[4 评估步骤 2](#_Toc2118)

[4.1 数据来源 2](#_Toc29792)

[4.2 假设条件成立 2](#_Toc28404)

[4.3 传入风险路径模型 2](#_Toc23106)

[4.4 模型参数取值 2](#_Toc11299)

[4.5 模型参数描述 3](#_Toc3980)

[4.6 模型概率计算 3](#_Toc15405)

[4.7 风险计算 3](#_Toc18689)

[4.8 敏感性分析 3](#_Toc24717)

[4.9 评估报告 4](#_Toc30078)

[附录A（资料性附录） 表A 模型参数取值描述 5](#_Toc8931)

前 言

本文件按照GB/T1.1-2020《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。

本文件由商洛市动物疫病预防控制中心提出。

本文件由陕西省农业农村标准化技术委员会归口。

本文件起草单位：商洛市动物疫病预防控制中心、陕西省动物疫病预防控制中心。

本文件主要起草人：吴小萍、王阳、赵光明、薛嘉、贺驭、符剑英、边青青、罗卉卉、党萌、周敏。

本文件由商洛市动物疫病预防控制中心负责解释。

本文件首次发布。

联系信息如下：

单位：商洛市动物疫病预防控制中心

电话：0914—2312326

地址：陕西省商洛市商州区商中路22号

邮编：726000

DB61/T ××××—××××

牛羊无布鲁氏菌病区建设 第1部分：传入风险定量评估

1 范围

本文件规定了牛羊布鲁氏菌病（以下简称“布病”）传入风险定量评估的评估步骤。

本文件适用于省内引进牛羊传入布病的风险评估工作。

2 规范性文件引用

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 18646 动物布鲁氏菌病诊断技术

GB/T 27921 风险管理 风险评估技术

世界动物卫生组织陆生动物卫生法典

国际动物卫生法典

3 术语定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 风险因子 risk

可能影响疫病发生的不确定性因素。

3.2 传入评估 entry assessment

指动物疫病在特定条件下传入特定区域的途径和可能性。

3.3 定量风险评估 quantitative risk assessment

定量研究是在定性研究基础上，确定某动物疫病发生的关键风险路径，运用情景树法结合数理统计方法，逐步确定各关键风险点发生风险概率，提出特定情景下该疫病通过该风险路径发生的风险概率，最终根据风险概率提出风险管理措施及建议。

3.4 风险管理 risk management

在风险评估的基础上，选择、确定和实施能够降低风险水平的措施及对措施开展评价的过程。

3.5 养殖单元 breeding unit

把一些特征相似的动物划为同一个群，该群所处的地域定义为一个养殖单元。

4 评估步骤

4.1 数据来源

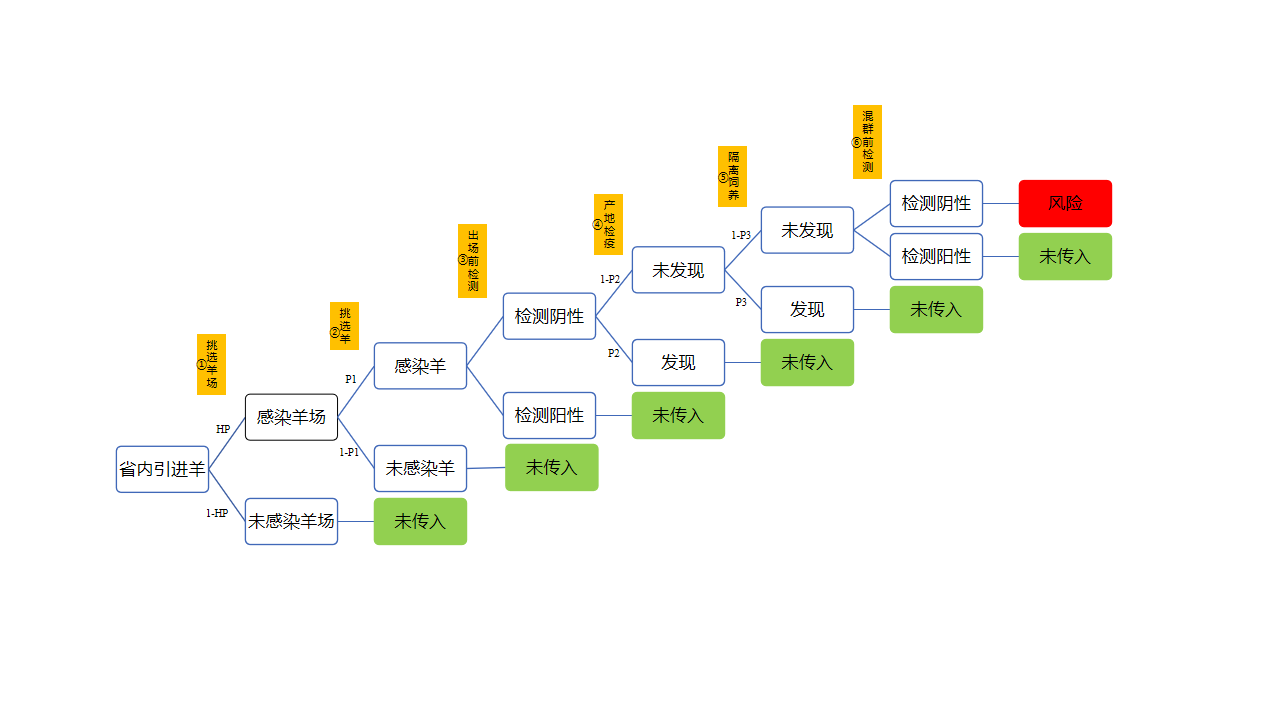
与农业农村部门、动物疫病预防控制机构、动物卫生监督机构、养殖场（户）、活牛羊育肥场场主、活牛羊贩运人和地方基层兽医等有关人员开展座谈交流，并查阅相关实验室检测数据，获取周边地区活牛羊调入途径、路线、数量等数据。

4.2 假设条件成立

假设省内引进牛羊（群）均为布病易感动物，在装车、运输等环节中假定不存在被感染的情况。研究中的检测方法为生产实践中最常用的两种垂直血清学检测方法，即虎红平板凝集试验与试管凝集试验垂直检测（敏感性81%、特异性98%）、虎红平板凝集试验与cELISA垂直检测方法（敏感性89%、特异性97%）。试验步骤依照标准GB/T 18646-2018执行，假定两种检测方法随机使用。

4.3 传入风险路径模型

本文件针对省内引进牛羊传入布病的可能性开展相关风险评估。以引进羊为例，根据实际羊只引进流程，绘制了布病传播路径“情景树”模型（图1）。

图1 布病传播路径“情景树”模型

4.4 模型参数取值

（1）检测试验敏感性（Se）与特异性（Sp）

已知检测方法1中，虎红平板凝集试验与试管凝集试验为垂直检测，其敏感性为81%，特异性为98%；检测方法2中，虎红平板凝集试验与cELISA为垂直检测，其敏感性为89%，特异性为97%。两种检测方法在实际工作中均普遍应用，所以在模型中应用均匀分布模拟试验的敏感性（Se）和特异性（Sp）

（2）场群流行率（HP）、个体流行率（P1）、产地检疫发现阳性动物概率（P2）

本文件均采用Beta分布模拟，即HP&P1&P2=Beta（M+1，N-M+1），其中M取值为检测或排查出阳性数量，N为总样品数量或排查总数量。

（3）入场前隔离饲养发现阳性动物概率（P3）

通过走访问询、查阅实验室相关检测记录、相关文献、向羊（牛）养殖场（户）发放调查问卷，综合分析得出假设引进100只羊（牛），通过产地检疫、隔离饲养方式能发现几只患病羊（牛），最多能发现几只以及最少能发现几只患病羊（牛）等问题。分析调查结果，运用Pert分布模拟隔离饲养排查出阳性动物概率（P3），即P3=Pert（Min，MostL，Max），其中Min为最小取值，MostL为最可能取值，Max为最大取值。

4.5 模型参数描述

参见附录A。

4.6 模型概率计算

随机引进1只羊（牛）经产地检疫、隔离饲养、混群前检测筛选阳性动物后，传入布病的概率为*P*（*D*+|*T*-）。按照引进羊（牛）只传入风险路径模型，羊（牛）场群流行率（HP）、场内个体流行率（P1）、产地检疫发现阳性动物概率（P2）、隔离饲养发现阳性动物概率（P3）以及两次诊断试验的敏感性（Se）与特异性（Sp）都是影响随机引进1只羊（牛）经产地检疫、混群前检测后传入布病概率的主要影响因素。

*P*（*D*+|*T*-）=

4.7 风险计算

通过上述风险路径“情景树”模型，将模型参数的取值及估计值带入公式（1），通过@Risk8.0风险分析软件，采用蒙特卡洛仿真模拟方法，对模型迭代10 000次仿真分析，计算假定陕西省内某羊（牛）场引进100只羊（牛），至少有1只为感染羊（牛）而导致羊（牛）群发病的可能性为*α*。

*α*（*x* ≥ 1）=1-[1-*P*（*D*+|*T*-）]100 （1）

4.8 敏感性分析

采用@Risk8.0软件进行模型参数敏感性分析，根据敏感性分析结果确定主要的保护性因素和风险因素有哪些。

4.9 评估报告

（1）评估目的

评估省内引进牛羊传入布病的风险大小，从而为陕西省布病无疫区建设提供支撑，为建立动物及产品风险预警系统提供基础。

（2）评估组织

评估单位应成立3-5人风险评估小组，成员应包括兽医、公共卫生、流行病学调查等领域专业人才。风险评估小组人员名单如下：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 分类 |  | 表2 风险评估小组 | |  |  |
| 组别 | 姓 名 | 专 业 | 电 话 | | 备 注 |
| 组长 |  |  |  | |  |
| 组员 |  |  |  | |  |
|  |  |  | |  |
|  |  |  | |  |
|  |  |  | |  |
|  |  |  | |  |

（3）评估方法

省内引进牛羊传入布病风险采取定量分析方法，通过绘制传入风险路径“情景树”模型，将模型参数的取值及估计值带入公式，通过@Risk8.0风险分析软件，采用蒙特卡洛仿真模拟方法，对模型迭代10 000次仿真分析，计算假定在省内某羊（牛）场引进100只羊（牛），至少有1只为感染羊（牛）而导致羊（牛）群发病的可能性为*α*。

（4）评估结论和建议

经动物疫病风险评估，并根据评估支撑信息的完整性、方法的科学性等，对存在的不确定性进行分析，形成动物疫病风险评估报告，提出风险管理措施建议。风险管理措施建议按下列归类：

1）限制特定区域（场所）动物及动物产品调运；

2）加强特定动物疫病免疫、监测、流行病学调查、检疫监管应急处置、疫病净化等综合防控措施；

3）改善基础动物防疫条件，提高生物安全防控水平；

4）加强人畜共患传染病人畜同步协同防控；

5）完善动物防疫体系，确保与承担职能任务相匹配；

6）需要落实风险闭环管控的其他建议。

附录A

（资料性附录）

表A 模型参数取值描述

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 参数 | 描述 | 分布 | 参数值 |
| 群流行率（HP）% | 抽样场户中至少有 1 只布病阳性动物的规模场所占比例 | Beta | （M+1 ，N-M+1） |
| 个体流行率（P1）% | 抽样个体中检测结果为感染抗体阳性动物数所占比例 | Beta | （M1+1 ，N1-M1+1） |
| 产地检疫发现阳性动物概率（P2）% | 产地检疫中发现阳性动物所占比例 | Beta | （M2+1 ，N2-M2+1） |
| 隔离饲养发现阳性动物概率（P3）% | 隔离饲养中发现阳性动物所占比例 | Pert | （Min ，MostL，Max） |
| 诊断试验敏感性（Se）% | 感染或发病动物中检测阳性动物所占比例 | Uniform | （81%，89%） |
| 诊断试验特异性（Sp）% | 未感染或未发病动物中检测阴性所占比例 | Uniform | （98%，97%） |