

团 体 标 准

T/WSJD 23.1—2022

医疗卫生机构医疗废物在线监测指南

第一部分 总则

Guide of online medical waste supervision in medical institutions

Part 1: General specification

2022-09-30 发布

2022-11-01 实施

中国卫生监督协会 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 基本原则	2
5 医疗废物在线监测系统平台建设	2
5.1 基本要求	2
5.2 系统用户	2
5.3 平台功能	2
6 医疗废物在线监测系统运行要求	4
6.1 仪器与设备	4
6.2 网络和系统安全性要求	4
7 医疗废物在线监测的实施	5
7.1 医疗卫生机构	5
7.2 医疗废物转运单位和集中处置单位	5
7.3 监管部门	5
附 录 A （资料性） 医疗废物在线监测系统信息需求	6
A.1 系统用户信息	6
A.2 医疗废物管理信息	6
附 录 B （参考性） 医疗废物转运过程数据流转示意	9

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。

请注意本文件中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。

本文件由中国卫生监督协会提出并归口。

本文件起草单位：中国卫生监督协会基层卫生监督机构建设与管理专业委员会、北京海淀区卫生监督所、江苏省卫生健康监督所、重庆市卫生健康综合行政执法总队、上海市卫生健康监督所、河北省卫生健康委、河北省卫生健康监督服务中心、河北省廊坊市卫生健康监督执法支队、保定市卫生健康监督执法局、河南省新乡市卫生计生监督局、重庆市渝中区卫生健康监督执法支队、重庆市渝北区卫生健康监督执法支队、中国环境科学研究院环境信息研究所、重庆医科大学第一附属医院、北京争上游科技有限公司、河北雄安博地科亚科技有限公司。

本文件主要起草人：黄海潇、韩红星、胡灏、杨洋、张汝河、陈立民、檀迎方、侯小康、陈立元、王绍鑫、郝放、广瑜、童晶、兰兰、王艳、张球、王继东、陆宇、王维、韦延勇、韩壮。

医疗卫生机构医疗废物在线监测指南

第一部分 总则

1 范围

本文件提出了医疗卫生机构医疗废物在线监测基本原则、在线监测系统平台建设和运行要求、在线监测实施的基本要求。

本文件适用于医疗卫生机构医疗废物在线监测的管理和实施。

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 38920 《危险废物储运单元编码》

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

医疗废物 medical waste

本文件所称医疗废物，是指医疗卫生机构在医疗、预防、保健以及其他相关活动中产生的具有直接或者间接感染性、毒性以及其他危害性的废物。包含感染性废物、损伤性废物、病理性废物、药物性废物和化学性废物。

本文件所称其他废弃物，是指根据《医疗废物分类目录（2021年版）》，非传染病区使用或者未用于传染病患者、疑似传染病患者以及采取隔离措施的其他患者的输液瓶（袋）等不属于医疗废物的废弃物及在满足相关条件时，在部分环节或全部环节可不按医疗废物进行管理的废弃物。

3.2

医疗废物在线监测 online supervision of medical waste

利用物联网等信息化技术，对医疗废物产生、收集、运送、贮存（暂存）、处置（转归）以及监督管理全过程信息进行跟踪管理，进行实时监测和分析，以便及时发现并纠正医疗废物管理中的问题隐患，保障医疗废物管理的科学性、有效性、安全性。

3.3

医疗废物在线监测系统平台 online supervision system platform of medical waste

实现医疗废物在线监测的系统平台，包括相应的软件和硬件设施。

3.4

医疗废物储运单元 medical waste dispatch unit

用于收集、贮存（暂存）、运输医疗废物的包装单元。储运单元仅包含一个容器的单元，不包含混装、组合包装等单元。

4 基本原则

依托医疗废物在线监测系统平台，分层分级管理，对医疗废物全流程管理中出现的异常情况及时干预，保证医疗废物管理安全。

5 医疗废物在线监测系统平台建设

5.1 基本要求

充分利用电子标签、二维码、物联网、人工智能等信息化技术手段，保证可实时监控医疗废物全过程管理，信息可追溯，并可对异常情况进行预警提示，对处置情况进行记录和上报。

平台建设需符合以下基本要求：

- a) 收集信息合法、准确、方便；
- b) 平台运行安全、稳定、流畅；
- c) 平台功能合理、实用、全面；
- d) 终端界面操作简便、易用；
- e) 平台接口规范、可拓展性强；
- f) 数据存储、应用和传输安全；
- g) 可及时更新，易于升级维护。

5.2 系统用户

5.2.1 医疗卫生机构

5.2.1.1 包括基层医疗卫生机构、医院和专业公共卫生机构等医疗卫生机构，还包括在处置重大传染病疫情等突发公共卫生事件时临时启用的移动核酸检测实验室、隔离酒店、方舱等产生按医疗废物管理的废弃物的机构和单位。

5.2.1.2 应充分考虑“小箱进大箱”的需求，设置双层控制，即除内部收集外，“小箱”医疗卫生机构可作为“大箱”医疗卫生机构的科室级别管理。在处置重大传染病疫情等突发公共卫生事件时在社会面设置的生物样本采集点可作为样本检测机构的科室级别管理。

5.2.2 医疗废物转运及处置单位

包括医疗废物转运单位、医疗废物中转站、医疗废物处置单位等。

5.2.3 监管部门

包括卫生健康行政部门、疾病预防控制行政部门及卫生监督执法机构等。

5.3 平台功能

医疗废物在线监测系统平台应包含溯源、预警与处置、统计查询、培训和职业卫生防护管理、通知公告、人员及权限管理等功能。

5.3.1 溯源功能

医疗废物在线监测系统应有全程溯源功能，至少可追踪医疗废物自产生到转运出医疗卫生机构的全过程，有条件的可追踪医疗废物自产生到最终处置的全过程。

5.3.2 预警与处置功能

5.3.2.1 预警

5.3.2.1.1 医疗废物收集类别、重量、处理时间、操作、库存、运送时间、人员信息等出现明显异常情况时可发出预警。

5.3.2.1.2 对医疗废物流失、泄露、扩散等情况发生时应有预警提示，并依据应急预案提示工作人员采取有效措施和上报途径，应设置一键上报功能。

5.3.2.1.3 可实现医疗废物包装破损识别、转运人员防护识别、运输工具及贮存（暂存）场所消毒情况管理等质量控制功能。交接环节应设“破损识别”“重量识别”功能，存在包装破损、重量不一致等问题时，立即启动预警处置机制，处置完成后方可交接。

5.3.2.1.4 使用人工智能监测医疗废物管理情况，出现医疗废物贮存（暂存）场所未上锁或出现可疑被盗情况、未按要求消毒等情况有预警提示。

5.3.2.1.5 有医疗废物贮存的库存和积压智能分析功能，宜有转运运力智能分析功能，最大程度优化辖区医疗废物转运单位或集中收集单位运力分配。出现运力缺口时，及时向有关部门反馈。

5.3.2.1.6 鼓励采用人工智能等方式实时统计容量使用率，对容积使用率分级预警。

5.3.2.1.7 宜通过人工智能等技术，识别转运人员防护，对未正确佩戴口罩、手套等情况进行预警提醒。

5.3.2.2 处置

5.3.2.2.1 记录医疗卫生机构对预警信息处置的情况，包括处置人、处置情况、处置完成时间、处置结果等信息。

5.3.2.2.2 对长时间未完成处置的情况宜有自动向上一级管理部门发出预警的功能。

5.3.2.2.3 对处置结果填报为不能消除安全隐患的设置向上一级管理部门报告的功能。

5.3.3 统计查询功能

可按行政区域、机构类别、发生时间等条件，自定义查询医疗废物产生科室、类别、重量、签约情况、转运情况、处置情况、当前贮存量、当前暂存处容量使用率、最大贮存量、平均贮存天数、最长贮存天数、风险预警及解除情况等，并进行汇总统计及初步可视化图表分析等。支持单一或多条件溯源查询、图表导出及在线打印等功能。

5.3.4 人员培训和职业卫生防护管理功能

5.3.4.1 设置工作人员及管理人员培训模块，实现可上传相关管理制度及应急预案，方便工作人员及

管理人员及时获取相关知识并实现记录培训、应急演练等情况信息。

5.3.4.2 应实现防护用品配备、领用、报废等信息化管理，录入工作人员及管理人员健康检查信息及免疫接种信息。

5.3.5 通知公告功能

可向目标用户终端及其手机短信发布通知公告，并设添加附件、已读、未读、转发、回复、通讯录等功能。支持单向联系及自定义群发布功能。

5.3.6 人员及权限管理功能

5.3.6.1 应当为操作人员提供专有的身份标识和识别手段，并设置有相应权限；操作人员对本人身份标识的使用负责。

5.3.6.2 应设置数据审查、修改的权限；对原有数据进行修改时，应当进行身份识别、保存历次修改痕迹、标记准确的修改时间和修改人信息，并记录修改的原因。

5.3.6.3 各类型机构、各岗位用户根据工作性质与内容，设定不同使用及管理权限，并可生成管理组织架构图。

6 医疗废物在线监测系统运行要求

6.1 仪器与设备

6.1.1 配备

6.1.1.1 应配备充足的称重设备、视频监控装置、手持终端设备、标记和识别设备等，保证在线监测系统正常运行。

6.1.1.2 宜采用具有蓝牙、无线网络、NFC等无线数据传输功能的设备，减少人工录入中的错误。

6.1.1.3 应配备足够的备用仪器、设备。

6.1.2 运行和维护

监测仪器与设备应定期维护保养，必要时制定仪器与设备操作作业指导书，使用或维护时做好仪器与设备使用记录维护记录，保证仪器与设备处于完好状态。每台仪器与设备均应有责任人负责日常管理。同时做好以下工作：

a) 使用前必须进行全检查调试，确认合格后方可使用；

b) 使用后及时进行清洁和消毒，通过自动化或人工手段做好相应记录；

c) 在监测过程中，使用的所有仪器设备和辅助测量设备，如有计量溯源性有要求的，均需实施检定或校准，且在有效期内使用。

6.2 网络和系统安全性要求

6.2.1 网络要求

6.2.1.1 应采用安全的网络尽量实现数据的实时记录及上传。

6.2.1.2 应同时设置有离线模式，以应对网络故障、实时上传确有困难等情况。

6.2.2 系统安全性要求

6.2.2.1 应制定数据安全保密管理制度，并符合法律法规要求。在线监测系统应符合相应级别网络安全等级保护要求。

- 6.2.2.2 在线监测系统数据采集应合法，确保敏感信息安全。
- 6.2.2.3 在线监测系统应根据用户类别设定不同权限。
- 6.2.2.4 在线监测系统应能定期自动备份数据库并加密保护，相关数据应至少保存3年。
- 6.2.2.5 备份的数据不应与主数据库存放在同一个服务器中。

7 医疗废物在线监测的实施

7.1 医疗卫生机构

- 7.1.1 医疗卫生机构应充分履行本机构内医疗废物在线监测的主体责任，保证医疗废物管理到位。
- 7.1.2 应明确医疗废物在线监测系统管理部门和人员，健全管理制度，完善工作流程，保证正常运行。
- 7.1.3 定期进行系统数据的准确性、可靠性评估，确保在线监测系统可靠稳定运行。
- 7.1.4 指定专人负责本机构医疗废物在线监管系统运行中数据质量控制、预警信息的处置及上报等工作。
- 7.1.5 对预警信息的处置进行分级审核，并及时对处置情况进行评估和核实。
- 7.1.6 管理部门每季度对医疗卫生机构内医疗废物收集及转运情况、临时贮存及运输车辆位置信息、包装破损及处置情况、贮存（暂存）场所容量使用率、运输工具及贮存（暂存）场所消毒情况、风险预警及处理情况、签约情况、订单响应情况、通知公告阅处情况进行抽查。留存相关抽查记录。

7.2 医疗废物转运单位和集中处置单位

- 7.2.1 应与医疗卫生机构共同核对并确认交接的医疗废物数量及质量情况。
- 7.2.2 指定专人负责医疗废物在线监测系统数据质量控制、预警信息的处置和上报。
- 7.2.3 管理部门定期对医疗废物在线监测系统的运行情况进行抽查，保证相关数据的真实性、可靠性。
- 7.2.4 提供相应的设备设施相关信息并保证转运和处置过程符合国家法律法规要求。

7.3 监管部门

- 7.3.1 不定期对辖区内医疗卫生机构医疗废物在线监测运行情况进行抽查，定期对其预警信息出现及处理情况进行评估。
- 7.3.2 对系统上报的医疗卫生机构长时间未处理或经处理安全隐患仍未完全消除的事项，及时向医疗卫生机构了解情况，督促指导处置。

附录 A

(资料性)

医疗废物在线监测系统信息需求

A.1 系统用户信息

A.1.1 医疗卫生机构信息

医疗卫生机构基本信息包含机构信息、科室信息、医疗废物相关管理人员信息及相关管理组织架构图、管理制度、应急预案：

a) 机构信息：机构名称、所属区域、机构地址、机构类别、机构级别、机构统一社会信用代码、法定代表人姓名、床位数；宜有机构的 GIS 信息。考虑到在处置重大传染病疫情等公共卫生突发事件时临时启用移动核酸检测实验室、隔离酒店、方舱等情况，在机构类别中建议设立疫情处置机构，合理设置必填项。

b) 科室信息：科室名称、科室负责人、医疗废物管理责任人。

c) 人员信息：姓名、所属科室、职责或角色。

d) 对设置有医疗废物中转站的地区，参照医疗卫生机构信息填写，对机构统一社会信用代码、机构类别、机构级别等可根据实际情况缺项填写。

A.1.2 医疗废物转运及处置单位信息

A.1.2.1 医疗废物转运单位用户基本信息应包括单位名称、法定代表人姓名、医疗废物转运资质、机构统一社会信用代码、转运人员姓名、联系方式、可预约时间等。

A.1.2.2 医疗废物处置单位用户基本信息应包括单位名称、机构统一社会信用代码、法定代表人姓名、处置单位资质、处置人员姓名、联系方式、处置方式（集中处置、自行处置、回收处置等）等。

A.1.3 监管部门信息

卫生健康行政部门、疾病预防控制行政部门及卫生监督执法机构用户基本信息应包括单位名称、部门名称、人员唯一识别信息（如中华人民共和国行政执法证件号码）、联系方式等。

A.2 医疗废物管理信息

A.2.1 医疗废物信息

医疗废物信息包含医疗废物产生信息、医疗废物交接信息、医疗废物暂存点/中转站出入库信息、医疗废物转运单位信息、医疗废物处置单位信息。

A.2.1.1 医疗废物产生信息。

主要内容包括种类、数量、重量、产生科室。

A.2.1.2 医疗废物收集信息。

医疗废物储运单元的统一溯源码（宜符合GB/T 38920-2020《危险废物储运单元编码》要求或后台可自动生成符合GB/T 38920要求的编码）。有特殊要求的废物收集信息如下：

感染性废物：病原微生物实验室废弃的病原体培养基、标本，菌种和毒种保存液及其容器的消毒地点和方式；隔离传染病患者或者疑似传染病患者产生的医疗废物是否使用双层医疗废物包装袋信息。

损伤性废物：利器盒盛装量、是否密闭等信息。

病理性废物：确诊、疑似传染病产妇或携带传染病病原体的产妇的胎盘是否使用双层医疗废物包装袋盛装；防腐处理情况或低温保存情况。

药物性废物：少量处置、批量处置信息。

化学性废物：应有主要成分标注功能。

豁免管理：对密封药瓶、安剖瓶等玻璃药瓶或导丝的收集设置有直接收集或按豁免收集选项，豁免收集应符合相关要求。

A.2.1.3 医疗废物交接信息。

主要内容包括医疗废物储运单元包装完整情况、储运单元变更情况、医疗废物交接时间、交接人姓名等。

A.2.1.4 医疗废物暂存点/中转站出入库信息。

主要包含：库存容量、清洁消毒方法、时间、操作人员姓名等暂存点/中转站管理信息；出（入）库时间、入库废物储运单元统一溯源码、交接人员姓名、自动生成危险废物交接转移联单等交接数据；医疗废物包装破损、数据不符合等的医疗废物处理记录。

A.2.1.5 处置方式信息。

应有集中处置、自行处置、符合豁免管理要求的处置等处置方式详细信息。

A.2.1.6 宜有医疗卫生机构内部移动医疗废物运输车辆定位和转运路径信息。

A.2.2 医疗废物暂存点/中转站管理信息

A.2.2.1 医疗废物暂存点/中转站的位置信息、管理人员信息、设备设施信息、容量、消毒方式、专用标识设置、防雨、防渗、防鼠、防蚊蝇、防蟑螂、防盗以及预防儿童接触等安全措施等基本信息；中转站还应当有管理单位名称、统一社会信用代码、负责人、联系人等相关信息。

A.2.2.2 医疗废物暂存设施、设备应设置有视频监控信息，以对暂存处/中转站防盗措施运行情况进行智能分析，实现防盗预警。

A.2.2.3 医疗废物运送设备、暂存设施、设备的定期消毒和清洁记录信息。

A.2.3 医疗废物转运联单管理

对医疗废物转运联单中的信息纳入在线监测系统平台。

A.2.4 签约单位管理信息

A.2.4.1 医疗废物转运或集中处置单位可通过平台上传相关资质材料，填报医疗废物交接相关数据。

A.2.4.2 实现签约协议数据化管理，有协议到期提醒功能。

A.2.5 其他废弃物管理信息

其他废弃物管理信息包含废弃物产生信息、废弃物交接信息、废弃物暂存点/中转站出入库信息、废弃物回收处置单位信息。

A.2.5.1 医疗废物产生信息。

主要内容包括废弃物、种类、数量、重量、产生科室、包装单元溯源码信息。

A.2.5.2 废弃物交接信息。

主要内容包括废弃物包装完整情况、废弃物交接时间、交接人姓名等。

A.2.5.3 废弃物暂存点/中转站出入库信息。

主要包含：库存容量、操作人员姓名等暂存点/中转站管理信息；出（入）库时间、入库废弃物包装溯源码、交接人员姓名；废弃物包装破损、数据不符合等的处理记录。

T/WSJD 23.1—2022

A.2.5.4 废弃物回收处置单位信息。

回收处置单位的资质文件、联系人、联系电话等相关信息。

全国团体标准信息平台

附 录 B
(资料性)
医疗废物转运过程数据流转示意

