

《基层医疗废物数智化建设与管理规范》

地方标准编制说明

一、项目背景

(一) 项目现状

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。与一般垃圾相比，医疗废物中可能含有大量病原微生物和有害化学物质，甚至会有放射性和损伤性物质，医疗废物是引起疾病传播或相关公共卫生问题的重要危险性因素，因此对医疗废物的收集、运输、暂存等方面都提出了更高的要求。

2003年以来，浙江在全省范围内开启了以改善农村生态环境、提高生活质量为核心的“千万工程”。为扎实推进卫生健康领域的“千万工程”建设，2006年起，绍兴市开始实行医疗废物集中处置，至2008年实现全覆盖。

2021年9月，浙江省人民政府发文《关于印发浙江省强化危险废物监管和利用处置能力改革实施方案的通知（浙政办发【2021】53号）》，加快补齐基层医疗废物收集转运短板，推广“小箱进大箱”模式，实现基层医疗机构医疗废物全收运。2023年9月21日绍兴市“无废城市”建设试点工作领导小组办公室联合绍兴市卫生健康委员会等六部委《关于进一步推进完善基层医疗废物收集转运体系建设的通知》。

截至 2023 年 12 月，我市共有医疗机构 3017 家，其中未产废 168 家，直接收运的医疗机构 268 家，采取“小箱进大箱”收运模式的医疗机构 2581 家，年产医废近 7000 吨。“小箱进大箱”收运模式在一定程度上解决了基层医疗机构医废收集、转运问题，但仍存在风险隐患。一是收运人员不专业，存在职业感染风险。收运人员因流动性大、专业限制、责任感不强或感控意识不足，会出现医疗废物包装不规范，运送过程中个人防护不到位等现象，易导致医疗废物泄漏、丢失及接触人员感染。二是收运工具不完备，存在医废遗失风险。“小机构”的收运方式、收运工具往往五花八门，徒步、电动车、私家车、手提肩抗等现象屡见不鲜，大大增加了人员感染的风险，存在较大隐患。三是收运流程盲点多，导致监管难。中小医疗机构“小箱进大箱”过程缺少信息化管理及监控手段。

2022 年 10 月，针对基层医疗废物收运的弊端，新昌县卫生监督所联合浙江融家科技有限公司共同探索构建了基层医疗废物集中管控体系，确保基层医疗废物“不漏一件”，该项目落地新昌试点、运行。围绕源头、转运、暂存、风险预警等模块，打造新昌医疗废物全链条综合管理系统，纵向连接县域 9 家医院、12 家基层卫生院和 240 家基层医疗站点，实现省市县镇村五级医疗废物收集监管全闭环。横向打通卫健、市场监管、环保、交通等部门数据，实现医疗机构、个体诊所、医废转运公司 264 家机构一体化管理，打造了基层医疗废物集中管控体系的“新昌模式”。

2023 年 6 月，中国健康报就新昌基层医疗废物集中管控试点发

报《浙江新昌：全域医废“不漏一件”》，同年9月14日，李岩益副省长在省政府办公厅《浙江政务信息》（专报）第460期《新昌县探索构建基层医疗废物处置体系确保全域医废“不漏一件”》”批示：“新昌县基层医疗废物处置探索体系化推进、数字化管理，值得总结推广”。

（二）项目意义

基层医疗废物综合管理系统采取条码识别、RFID射频识别、定位等物联网手段，将信息化管理追溯系统引入收集、运送、入暂存点、出暂存点等医废处理关键流程，全程可追溯到责任人，补齐了基层医疗废物管理的短板，打通了“最后一公里”，为医院医疗废物标准化管理提供了一种全新的、便捷的、低成本且有效可行的全程跟踪监管手段，开启医废智慧化管理的新篇章。

《基层医疗废物数智化建设与管理规范》是对医疗废物在基层医疗机构内的产生、收集、转运、暂存、交接的全过程进行信息化、标准化管理，并建立自查自纠、持续改进的监督管理体系。其建设的目的是通过提高各操作环节的管理，减少和杜绝不规范操作和安全隐患，防止医疗废物丢失带来的隐患和风险，保证医疗废物在院内的安全性。该标准填补了绍兴市基层医疗废物管理没有统一标准的空白。

标准是行业规范化发展的第一步，守正创新，该项目具有可行、可及、可操作的特性，且形成可复制、可实施的运营模式，实现了数字化改革“一地创新·全域共享”。该标准具有一定的先进性，是对现行模式的一种优化升级，能合理引导医疗卫生机构有序良性地发

展，促进了公共卫生行业的标准化、体系化建设。

（三）国内外现行相关法律、法规和标准情况

1. 相关法律、法规

目前对于基层医疗废物的有关规定为《医疗废物管理条例》、《医疗卫生机构医疗废物管理办法》、《医疗废物集中处置技术规范（试行）》、《医疗废物分类目录》等。本标准的内容与上述法律法规保持协调一致。

2. 相关标准

目前，全国范围内尚无相关国家标准、行业标准，仅有黄冈市制定的 DB4211/T 12-2022《医疗废物暂存间卫生管理规范》和丽水市制定的 DB3311/T 237-2023《医疗机构医疗废物收集暂存规范》两个地方标准，浙江省尚无省级地方标准。两项地方标准都是针对医疗废物暂存间设立的管理规范，其中 DB4211/T 12-2022《医疗废物暂存间卫生管理规范》规定了暂存间的建设、运行和监督，DB3311/T 237-2023《医疗机构医疗废物收集暂存规范》规定了暂存间的场所要求、人员管理、收集运送和清洁消毒。

二、工作简况

（一）任务来源

本标准由新昌县卫生健康局提出，并于2024年3月1日由绍兴市市场监督管理局组织召开地方标准立项会，经评审专家论证一致通过立项，下达立项计划书。

（二）主要起草单位

浙江融家科技有限公司、绍兴市疾病预防控制中心（绍兴市卫生监督所）、绍兴市越城区卫生健康局、绍兴市柯桥区卫生健康局、绍兴市上虞区卫生健康局、诸暨市卫生健康局、嵊州市卫生健康局、新昌县卫生健康局、绍兴文理学院附属医院、越城区斗门街道社区卫生服务中心、新昌县人民医院、新昌县七星街道社区卫生服务中心、绍兴市标准化研究院、XXX、XXX。

（四）主要工作过程

1. 前期调研及立项工作

浙江融家科技有限公司公司牵头完成基层医疗废物数智化建设与管理规范相关法律法规及标准的收集及国内其他先进标准和相关资料的整理工作，并深入调查了解了目前绍兴市基层医疗废物数智化建设与管理现状及绍兴市各区县具有代表性的基层医疗废物数智化建设与管理实践举措，从而编制完成用于标准立项申报的标准草稿及其他申报材料，申报标准立项。

2024年3月1日，由绍兴市市场监督管理局组织专家在绍兴召开地方标准《基层医疗废物数智化管理规范》立项评估论证会。专家组由《健康报》、绍兴市疾控中心（市卫生监督所）、绍兴市人民医院、绍兴市新昌县卫生监督所、绍兴市质量技术监督检测院、浙江工业职业技术学院、浙江环质环境检测科技有限公司、柯桥区质量计量检验检测中心等单位的9名专家组成，李博斌任组长。专家组听取了标准起草组对标准立项的必要性、可行性、前期准备情况和标准草案内容等编制工作的汇报，审阅了立项评估材料，经讨论，形成如下一致意

见：

- 1) 标准名称改为“基层医疗废物数智化建设与管理规范”；
- 2) 增加“《医疗废物分类目录（2021版）》（国卫医函238号文件）”和“危险废物识别标志设置技术规范（HJ1276—2022）”文件依据，并参照执行；
- 3) 增加数智化管理相关的内容。

2. 启动研讨

2024年4月12日，在绍兴召开了《基层医疗废物数智化建设与管理规范》绍兴市地方标准启动会暨研讨会，会议对绍兴市地方标准制定流程进行了介绍，成立了标准工作组，明确了责任与分工，并对标准研制核心内容、研制计划、标准草稿、编制说明等事项进行了讨论，标准主要研讨内容如下：

- 1) 建议标准文本英文翻译应准确，格式应规范；
- 2) 建议标准文本中图片应清晰规范；
- 3) 建议“6 系统建设”中增加管理部门的相关内容；
- 4) 建议“8 安全保障”中增加总体安全要求内容，结合“5 总则”中的安全性；
- 5) 建议在编制说明中补充术语定义“数智化”的来源依据。

3. 征求意见

待征求

4. 标准评审

待评审

三、标准编制原则和确定地方标准规范主要内容的依据

（一）标准编制原则

1. 协调性原则

标准文本内容应与国家及主管部门现行的政策、法规、管理办法等规定相一致协调，体现依法依规规范基层医疗废物数智化建设与管理。

2. 可操作性原则

全面走访调研、充分听取基层医疗废物数智化建设与管理相关单位的各方面意见，确保制定的标准内容既要简洁明了、层次清晰，又要具有操作性，能具体指导基层医疗废物数智化建设与管理有序开展，实现标准化基层医疗废物数智化建设与管理的可实现和复制性。

（二）确定依据

本标准规定了基层医疗废物数智化建设与管理规范的总则、系统架构、设施设备、安全保障、管理要求、数据管理、监督与评价等内容。

在研制过程中，本标准根据《中华人民共和国标准化法》、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》和基层医疗废物数智化建设与管理相关法律法规及部门规章的要求，同时各章节依据了以下文件和标准：

（1）术语和定义

1、医疗废物：根据《医疗废物管理条例》第二条、《医疗废物

分类目录》界定了“医疗废物”的基本概念；

2、数智化：根据国家互联网信息办公室发表《“数智化”经济：战“疫”时代新动能》的文章中提出“数智化”即数字化和智能化的统称、上海市经济和信息化委员会发布《关于推进本市工业企业数智化工作实施方案》中提及数智化相关内容和实际情况界定了“数智化”的基本概念。

（2）总则

1、“5.1”依据《医疗卫生机构医疗废物管理办法》第二十四条编写完成；

2、根据《智慧医院建设指南》，通过AI识别、视频监控、大数据分析等技术，对违规违法行为进行抓拍并记录保存；通过设定规则进行数据分析，对医疗废物管理中涉及的安全和风险进行自动预警并推送，让行政部门的监督执法管理工作的智能化、智慧化。

随着大数据分析应用领域的不断拓展和数据量的快速增长，可扩展数据架构在大数据分析中变得越来越重要。今后软硬件和功能不断扩展、更新和延伸，所以应该要有数据扩展性考虑。

基层医疗废物数智化管理中数据量和设备的不断增加，人员、信息和技术安全越来越重要，根据《信息安全技术 网络安全等级保护基本要求》和《公共安全视频监控联网系统信息传输、交换、控制技术要求》的规定，结合实际需要，在系统建设、设施设备、安全保障、管理要求和数据管理章节中做了预防措施、保护措施和响应机制等的规定。

根据以上情况，提炼得出“5.2数字化、5.3网络化、5.4智能化、5.5扩展性、5.6安全性”5大特征。

（3）系统架构

1、调研新昌县不同规模、不同特点的基层医疗机构的医疗废物数智化建设与管理情况，根据 GB/T 9387.1-1998 《信息技术 开放系统互连 基本参考模型》基本参考模型规范标准和 OSI 参考模型的开放系统互联模型层次划分原则，并结合实际需要，总结归纳基层医疗废物管理系统的总体架构，包括应用展示层、业务应用层、基础平台层、核心技术层、硬件感知层 5 大层级；

2、“6.2 应用展示层”依据《医疗卫生机构医疗废物管理办法》第二十四条并结合现实情况修改编写；“6.3 业务应用层”依据《医疗废物集中处置规范》第四章 4.2.3、《医疗卫生机构医疗废物管理办法》第二十四条并结合现实情况修改编写；“6.4 基础平台层”依据《医疗卫生机构医疗废物管理办法》第五条并结合现实情况修改编写；“6.6 硬件感知层”依据《医疗卫生机构医疗废物管理办法》第六条、《医疗卫生机构医疗废物管理办法》第二十四条、《医疗废物管理条例》第十四条并结合现实情况修改编写。

（4）设施设备

1、调研新昌县七星街道社区卫生服务中心、越城区斗门社区卫生服务中心等多家基层医疗机构现有建设与管理现状，根据《医疗卫生机构医疗废物管理办法》《医疗废物专用包装袋、容器和警示标志标准》《医废管理条例》《医疗废物集中处置技术规范》相关规范，并

结合数智化管理需求，总结归纳出智能医废收集容器、数智化暂存间、智能医废申报器、智能医废转运车、智能医废称重设备、医疗废物周转箱、医疗废物运输车、辅助设备 6 大设施设备进行规范，提升基层医疗废物建设与管理数智化水平。

2、“7.1 医废收集容器”依据《医疗卫生机构医疗废物管理办法》第十三条、《医疗卫生机构医疗废物管理办法》第十一条、《医疗废物专用包装袋、容器和警示标志标准》，结合实际使用情况编写而成；

3、“7.2 数智化暂存间”依据《医疗卫生机构医疗废物管理办法》第二十一条、《医废管理条例》第十七条，结合实际使用情况编写而成，数智化暂存间有别于传统的医废暂存间，内设深紫外云端消杀取代传统紫外线，在人员进入时自动停止消杀工作，杜绝紫外线带来的人体伤害风险，并自动生成杀菌报表，并利用电解活氧水消杀取代含氯消毒液，分解后可还原成氧气和水，减少废水产生，通过安装的 AI 识别系统，智能捕捉暂存间工作人员的违规操作。

3、“7.3 智能医废申报器”针对产废量少、医生老龄化的基层医疗机构，结合现实情况编写，通过产废申报按钮实现信息一键上传。

4、“7.4 智能医废转运车”依据《医疗废物专用包装袋、容器和警示标志标准》、《医疗卫生机构医疗废物管理办法》第二十四条、《医疗卫生机构医疗废物管理办法》第十一条，结合实际通过物联网手段自动生成并上传交接时间等信息编写而成。

5、“7.5 智能医废称重设备”依据实际情况通过物联网手段自动

生成并上传医废重量等信息编写而成。

6、“7.6 医疗废物周转箱”依据《医疗卫生机构医疗废物管理办法》第十九条、《医疗卫生机构医疗废物管理办法》第十一条结合实际情况编写而成，用于医疗废物运输车运送医疗废物需要，使经包装的医疗废物不直接和车辆箱体接触或发生破损时防止外溢。

7、“7.7 医疗废物运输车”依据《医疗废物转运车技术要求》、《医疗废物集中处置技术规范》4.2.1、《医疗废物集中处置技术规范》4.2.6、《医疗废物集中处置技术规范》4.1.2、《医疗废物集中处置技术规范》4.1.3并结合实际医疗废物运输车专用于医疗废物的运送，通过智能化手段配置最优运输线路，安装监控和定位系统，车辆停滞超时或运行偏离路线时自动发出警告，避免医疗废物的遗失，为医疗废物的安全加锁编写而成。

8、“7.8 辅助设备”结合实际情况编写而成。

(5) 安全保障

基层医疗废物数智化建设与管理需要系统信息化、智能化等硬件方面的支撑与管理制度化、流程科学化等软件方面的催化，二者深度融合，才能持续、稳步推进医疗废弃物在基层医疗机构内标准化管理体系的建设。根据《网络安全法》、《数据安全法》、《信息安全技术 信息系统安全运维管理指南》和《信息安全技术 网络安全等级保护基本要求》等的规定，以及结合实际需求，编写“8.1 数据安全”“8.2 系统权限管理”“8.3 定期运维”，制定基层医疗废物管理系统的安全保障措施，包括数据安全、系统权限的设置，同时，通过定期的运行

维护，不断完善和提升安全保障措施的有效性和可靠性。

（6）管理要求

1、人员要求：基层医疗废物的管理中涉及到的人员较多，为了规范员工的安全意识、规范化操作行为以及预防事故的发生，依据《医疗卫生机构医疗废物管理办法》第三十一条、《医疗卫生机构医疗废物管理办法》第三十条、《医疗废物集中处置技术规范》4.5.2等规定，结合实际情况，编写“9.1.1 基本要求”“9.1.2 特殊要求”，对从事医疗废物申报、收集、运输等工作人员的健康、着装、技能、培训、防护等方面做了规定和要求。

2、流程要求：根据《医疗卫生机构医疗废物管理办法》、《医疗废物管理条例》等相关规定，明确了产废、投放、申报、收集、运输、暂存入库、处置交接等流程的规范化操作要求，并结合数智化管理需要，给工作人员配备有物联网识别功能的RFID卡，一人一卡可追溯到具体责任人。通过带有物联网功能的智能医废收集容器和辅助工具，将产废的来源、种类、重量、交接时间等实时上传并保存至管理系统，形成相应的医废数据报表和预警。

根据《医疗废物集中处置技术规范》的规定和要求，结合数智化管理需要，医废运输车辆运输后进行定点定时消杀，消杀记录通过物联网设备终端自动上传至管理系统，形成消杀报表。

（7）数据管理

参考 GB/T 35273-2020 《个人信息安全规范》、GB/T 39477-2020

《政务信息共享 数据安全技术要求》和 GB/T 39725-2020《健康医疗数据安全指南》并结合实际情况进行编写。

(8) 监督与评价

依据《医疗卫生机构医疗废物管理办法》第三十四条、《医疗卫生机构医疗废物管理办法》第三十五条和实际工作经验进行监督评价。

四、重大意见分歧的处理依据和结果

无

五、预期的社会经济效益及贯彻实施标准的要求、措施等建议

(一) 预期效果

通过建立基层医疗数智化建设与管理规范，可以更好的指导我市下属各区县运用统一的管理系统对基层医疗废物进行数智化、规范化、标准化管理。从而进一步推动提升公共卫生管理的能力，推进完善了基层医疗废物收集转运体系建设，确保医疗废物得到安全、有效的处理，为人民群众创造了一个更加健康、安全的生活环境，为党和政府构建一个高效、环保的医疗废物管理体系。

利用电解活氧水消杀取代含氯消毒液，分解后可还原成氧气和水，减少废水的排放；同时，暂存间统一安装 AI 识别系统，可智能捕捉违规操作。医疗废物外源除菌率达 100%，功效较传统模式大大提升，减少人工、消杀等成本；通过安装监控和 GPS 定位系统将基层医疗废物相关点位纳入医疗废物全链条综合管理平台，根据前一日各点位的产废申报情况，自动生成最优运输线路，分别推送至运输人员，

车辆停滞超时或运行偏离路线时，系统将自动发出警告，并在地图进行留痕，大大缩短了运输路线，节约了运输成本。

通过规范化、数智化的系统管理，减少了医疗废物的混放和医疗废物登记不全的现象，不仅省时省力，而且做到应收尽收。并且，系统数据在卫生监督执法机构、医疗机构、处置公司、环保监管部门之间实时共享，实现医疗废物可视化、透明化、数字化、智能化、可追溯化的全过程监管。同时，通过系统可实时发现基层医疗机构在医疗废物管理中存在的问题，一旦发现违规行为及时查处，并可固定证据，做到精准、高效执法。

（二）贯彻实施标准的要求、措施

扎实按照本标准进行基层医疗废物数智化的规范化建设与管理，对标准进行全面解读和宣贯培训，严格执行相关考核、评估等措施。

六、涉及专利的有关问题

无

七、其他应当说明的事项

无

标准工作组

2024年4月26日

