

团 体 标 准

T/WSJD 39—2023

医疗机构消毒供应中心物品信息 追溯系统要求

Requirements for the information traceability system of center
sterile supply department items in medical institutions

2023- 02-27 发布

2023- 03-01 实施

中国卫生监督协会 发 布

目 次

前 言 III

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 3

5 物品信息追溯系统管理模块设计及要求 3

6 物品信息追溯系统流程追溯模块设计及要求 5

7 物品信息追溯系统硬件配置参数要求 7

8 物品信息追溯系统信息安全要求 7

附录 A（资料性） 医疗机构消毒供应中心物品信息追溯系统模块配置 9

附录 B（资料性） 医疗机构消毒供应中心物品信息追溯系统拓展功能 11

附录 C（资料性） 医疗机构消毒供应中心物品信息追溯系统硬件配置参数 12

参 考 文 献 13

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。

本文件由中国卫生监督协会提出并归口。

本文件起草单位：江苏省人民医院（南京医科大学第一附属医院）、江苏省疾病预防控制中心、南京医科大学附属口腔医院、浙江大学医学院附属第一医院、咸阳市中心医院、内蒙古自治区人民医院、首都医科大学附属北京安贞医院、苏州大学附属第一医院、陕西中医药大学附属医院、江西省卫生健康监测评价中心、西安医学院第二附属医院、青海大学附属医院、江苏省卫生监督所、江苏省肿瘤医院、吉林大学第一医院、青岛大学附属妇女儿童医院、山东新华医疗器械股份有限公司、北京创新世纪信息科技有限公司、黑龙江省铂康医疗灭菌有限公司、青岛新鲸医疗技术有限公司、上海吉尤环保科技有限公司、扬州康贝尔生物科技有限公司、北京容德信信息科技有限公司、广州市顺元医疗器械有限公司。

本文件主要起草人：宋瑾、顾健、鲍文丽、莫军军、朱爱群、刘爱华、王瑾、程平、魏秋霞、周玉、任顾群、张永栋、承叶奇、朱娟芳、金云玉、张琳、王加强、翟斌、王志、季云、王久儒、朱斌、徐超、王维、李应顺、刘芳、傅蔚。

医疗机构消毒供应中心物品信息追溯系统要求

1 范围

本文件规定了医疗机构消毒供应中心物品信息追溯系统（以下简称“物品信息追溯系统”）的基本要求、管理模块设计及要求、物品流程追溯模块设计及要求、硬件配置参数要求、信息安全要求等。

本文件适用于二级（含二级）以上医疗机构消毒供应中心。基层医疗机构和物品信息追溯系统开发设计单位可参照执行。

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。

WS 310.1 医院消毒供应中心 第1部分：管理规范

WS 310.2 医院消毒供应中心 第2部分：清洗消毒及灭菌技术操作规范

WS 310.3 医院消毒供应中心 第3部分：清洗消毒及灭菌效果监测标准

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

信息追溯系统 information traceability system

应用一维条码/二维条码/射频识别技术等，给予物品唯一产品序列号或条码，收集产品生产过程中各流程环节关键数据，实现产品质量追溯。

[来源：GB/T 38159—2019, 3.4, 有修改]

3.2

可追溯 traceability

对影响消毒灭菌过程和结果的关键要素进行记录，保存备查，实现可追踪。

[来源：WS 310.3—2016, 3.1, 有修改]

3.3

医疗器械唯一标识 unique device identifier;UDI

基于标准创建的一系列由数字、字母和/或符号组成的代码，包括产品标识和生产标识，用于对医疗器械进行唯一性识别。

[来源：YY/T 1630—2018, 3.1]

3.4

条码 bar code

由一组规则排列的条、空组成的符号，可供机器识读，用以表示一定的信息，包括一维条码(3.5)和二维条码(3.6)。

[来源：GB/T 12905—2019, 2.1]

3.5

一维条码 one-dimensional bar code

仅在一个维度方向上表示信息的条码符号。

[来源：GB/T 12905—2019, 2.2]

3.6

二维条码 two-dimensional bar code

在二个维度方向上都表示信息的条码符号。

[来源：GB/T 12905—2019, 2.3]

3.7

射频识别 radio frequency identification;RFID

在频谱的射频部分，利用电磁耦合或感应耦合，通过各种调制和编码方案，与射频标签交互通信唯一读取射频标签身份的技术。

[来源：GB/T 25069—2022, 3.511]

3.8

批量追溯 lot traceability

通过硬件或软件技术手段，实现多个器械、器具和物品的同时识别。

3.9

多维度统计 multi-dimensional statistics

通过时间、一维条码、二维条码、物品名称、物品类型等各种条件，实现多角度查询统计数据。

3.10

预警 early warning

针对即将或正在发生的问题，提前或及时发出警示，以避免危害在不知情或准备不足的情况下发生。

[来源：GB/T 25069—2022, 3.739, 有修改]

3.11

召回 recall

按照规定的程序收回已发放至使用科室的存在安全隐患的消毒灭菌物品。

[来源：GB/T 40990—2021, 3.2, 有修改]

3.12

高度危险性物品 critical items

进入人体无菌组织、器官、脉管系统，或有无菌体液从中流过的物品或接触破损皮肤、破损黏膜的物品，一旦被微生物污染，具有极高感染风险，如手术器械、穿刺针、腹腔镜、活检钳、心脏导管、植入物等。

[来源：WS/T 367—2012，3.13]

3.13

色彩管理 color manage

物品信息追溯系统通过颜色对器械类型、处理方式、回收路径等进行区分的管理模式。

[来源：GB/Z 35473—2017，2.1，有修改]

3.14

移动数据终端 mobile data terminal

可以在移动中使用的计算机设备，具备扫描一维条码、二维条码或识别无线射频芯片等数据采集功能。

[来源：GB/T 34998—2017，3.1，有修改]

4 基本要求

4.1 物品信息追溯系统设计应符合 WS 310.1~WS 310.3 相关内容的要求，管理功能至少包括人员管理、物资管理、成本核算、人员绩效统计、质量控制等。工作流程追溯至少包括可重复使用器械、器具及物品（以下简称“物品”）处理、使用等各环节参数信息，实现闭环管理。

4.2 追溯的物品应设置唯一编码，可实现批量追溯。

4.3 应具备对高度危险性物品使用环节相关信息的追溯功能，可追溯患者姓名、住院号或病案号、使用时间、操作者信息等。

4.4 追溯记录应客观、真实、准确、及时、完整，信息修改时需进行身份识别并保留修改痕迹。

4.5 追溯信息保存时间应符合 WS 310.3 要求。

4.6 物品信息追溯系统列出的相应模块应具有不同时间周期、多维度统计及分析功能，能自动生成报表实现相关图表分析；可直接导出不同文档格式保存和再编辑。

4.7 医疗机构其它相关信息系统已具有或包含本文件所述相关信息模块时，物品信息追溯系统可不设置此模块，但宜与其对接并能够提取相关数据与信息。模块配置需求参见附录 A。

4.8 其它相关要求

4.8.1 物品信息追溯系统宜与清洗、灭菌、监测等设备或设备监控系统对接，实时采集设备运行参数，并保存文件供后期查询。

4.8.2 物品信息追溯系统宜与可重复使用医用新型、可追溯包装材料实现追溯对接功能。

4.8.3 物品信息追溯系统模块宜与色彩管理相结合，满足消毒供应中心发展需要，可升级更新具有拓展功能。拓展功能要求参见附录 B。

5 物品信息追溯系统管理模块设计及要求

5.1 人员管理模块

5.1.1 人员信息模块

应具有人员身份信息维护界面，人员身份信息宜包括姓名、工号、年龄、学历、专业、职称、能级（层级）、参加工作时间、工作年限、相应权限等基本内容，宜与医疗机构人员信息系统实现同步管理。

5.1.2 岗位类别模块

应满足消毒供应中心各区域岗位分类设置，至少应包括回收清洗、检查包装、灭菌装载、储存发放等；各岗位处理物品类别设置宜包括病区使用器械、手术器械、外来医疗器械、软式内镜器械、硬式内镜器械、机器人器械等。

5.1.3 排班管理模块

宜具有员工排班管理模块，至少包括员工姓名、工号、能级（层级）、岗位、班次、休假等内容，具有统计员工工作时间、考勤等功能。

5.1.4 工作量统计模块

应具有员工工作量统计管理模块，至少包括员工姓名、工号、能级（层级）、岗位、班次、处理器械类别、处理器械件数等，具有统计各岗位人员工作量、绩效考核等功能。

5.1.5 人员培训模块

宜具有员工培训及考核模块，至少包括培训考核日期、培训内容、培训时长、考核人员、考核结果、授课者姓名及继续教育执行情况等内容。

5.2 物资设备管理模块

5.2.1 耗材库存管理模块

应具有所需医用耗材的库存管理模块，至少包括各类医用耗材编码管理，录入耗材名称、类别、数量、出入库时间等基础信息，可按照耗材编码或名称、出入库时间等多维度统计查询。

5.2.2 器械库存管理模块

应具有所需医疗器械的库存管理模块，至少包括各类医疗器械编码管理，录入器械名称、类别、数量、出入库时间等基础信息，可根据管理需要录入器械材质、器械价格、器械图谱、产品说明书等，器械出入库时可批量扫码或输入码信息；器械具有UDI时，宜具有兼容扫描录入功能。可按照器械编码或名称、出入库时间等多维度统计查询。

5.2.3 设备管理模块

应具有各类设备基本信息管理功能，至少包括设备编码、名称、类别、使用起止时间、使用总时长、使用效期、性能状态、维保时间、维保信息、校验时间、校验结果、设备管理责任人姓名、工号等内容。

5.3 财务报表管理模块

5.3.1 收支报表管理模块

应具有收入与支出报表管理功能，至少包括物品包或件处理价格、数量、使用科室物品领取时间、类别、数量、合计价格等内容，可根据时间、科室、操作人员姓名、工号等多维度查询统计，自动生成报表及分析。

5.3.2 成本核算管理模块

应具有成本核算功能，至少包括物品领用支出、器械损耗、设备维保、水电气消耗、房屋设备折旧、人员费用等内容。

5.4 质量管理模块

5.4.1 监测管理模块

应具有对清洗、消毒、灭菌设备运行效果进行监测的管理模块，至少应包括清洗效果监测、消毒灭菌效果所需物理、化学、生物监测的管理模块。

5.4.2 预警管理模块

应具有预警提示功能，至少包括耗材失效期、物品清洗消毒灭菌方式选择错误、灭菌监测异常、无菌物品失效、设备运行异常等内容。

5.4.3 召回管理模块

应具有召回发放至使用科室、存在安全隐患的消毒灭菌物品管理模块。至少包括问题物品名称、类别、数量、消毒灭菌方式、消毒灭菌批次、消毒灭菌监测结果、消毒灭菌操作人员姓名或工号、发放物品人员姓名或工号、发放使用科室、召回原因、患者使用信息等内容。

5.4.4 质量指标与分析模块

应具有质量指标统计分析管理模块，质量指标至少包括物品清洗合格率、包装合格率、灭菌程序选择错误例(次)数、湿包发生率、灭菌效果监测合格率、无菌物品发放合格率等，可根据管理需要酌情增加相应指标；质量分析与改进至少包括存在问题、原因分析、安全隐患、拟采取措施、上期问题改进效果跟踪等内容。

5.4.5 问题反馈与满意度模块

应具有使用科室问题反馈及征求意见满意度模块，至少包括反馈科室、反馈人员、反馈问题、相关评价与建议等内容。

5.4.6 不良事件上报模块

应具有不良事件上报模块，至少包括不良事件报告人、上报问题、事件类别、发生时间、发生地点、患者资料、事件经过、原因分析、整改措施等内容。

6 物品信息追溯系统流程追溯模块设计及要求

6.1 回收分类追溯模块

应支持扫码回收、订单回收或无条码回收，根据用户需要可升级至批量回收。回收分类物品信息追溯至少包括回收人员姓名或工号、日期与时间、使用科室、物品名称、类别、数量等内容；应具有应急物品加急回收、特殊感染物品回收、借用物品回收、缺损器械或包回收等路径。

6.2 清洗消毒追溯模块

应支持物品唯一编码与标准篮筐、清洗消毒设备关联。清洗消毒物品信息追溯至少包括清洗消毒人员姓名或工号、日期与时间、物品名称、类别、数量、标准篮筐、清洗消毒设备、清洗批次、清洗消毒方法及参数等内容；物品清洗消毒完毕，系统应具有自动提醒清洗质量审核的界面，审核合格方可进入配包环节；审核不合格应具有填写不合格原因等基本信息的界面；支持选择再次清洗的相关信息追溯及清洗消毒设备运行关键参数、报表或趋势图查询功能。

6.3 检查包装追溯模块

应支持物品唯一编码与检查包装者信息关联。检查包装物品信息追溯至少包括检查包装人员姓名或工号、日期与时间、物品名称、类别、数量、医用包装材料类别及其对应保存时间；应具有检查、包装质量审核界面，可录入检查、包装中物品存在问题，统计物品问题数量，形成指标数据报表；应具有自动生成追溯条码标识、打印条码标识、补救缺失条码标识等功能。追溯条码标识信息至少包括物品名称、检查包装者姓名或工号、灭菌方式、灭菌日期和失效日期等。

6.4 装载灭菌追溯模块

应支持物品追溯条码标识与标准篮筐、装载的灭菌设备关联。装载灭菌物品信息追溯至少包括装载灭菌人员姓名或工号、日期与时间、物品追溯条码标识信息、灭菌器编号、批次号、灭菌程序、主要运行参数、灭菌质量监测结果等，具有灭菌设备运行关键参数、报表或趋势图查询功能。

6.5 储存发放追溯模块

应支持灭菌物品储存发放信息的追溯记录。储存发放物品信息追溯至少包括发放及运送人员姓名或工号、发放日期与时间、发放科室、发放物品名称、类别、数量等；具有扫码发放、订单发放及储存发放数据统计查询并形成报表等功能。

6.6 使用科室入库追溯模块

宜支持使用科室接收灭菌物品入库追溯记录。使用科室物品入库信息追溯至少包括接收人员姓名或工号、日期与时间、入库灭菌物品名称、类别、数量、有效期、原有物品配置基数、现有物品数量等，支持对入库的灭菌物品进行包装完好性、标识错误、数量错误等评价及记录，具有灭菌物品入库、出库、退库等数据统计查询并形成报表等功能。

6.7 患者使用物品追溯模块

应支持患者使用高度危险性物品的信息追溯记录。患者使用物品信息追溯应具有将灭菌物品包外条码与患者腕带条码或住院号或病案号等信息录入等功能，追溯信息至少应记录患者姓名、住院号或病案号、日期与时间、名称、类别、数量、操作人姓名或工号等内容，支持通过无菌包外条码查询使用患者及问题物品召回。

6.8 外来医疗器械及植入物追溯模块

应具有外来医疗器械及植入物专用管理界面，宜与外来医疗器械供应商、设备科或采购中心、手术室等多部门建立统一信息管理平台，支持外来医疗器械全流程闭环管理及首次接收测试，除 6.1~6.7 所述追溯的各项信息外，还应包括：外来医疗器械供应商名称、器械包名称、类别、器械总件数、植入物数量、动力工具数量、超重包分包信息、备注说明及使用后二次回收、清洗、消毒、干燥、交还等内容。

6.9 软式内镜追溯模块

宜具有软式内镜追溯管理模块,支持软式内镜处理全流程闭环管理,设定软式内镜唯一编码,除 6.1 – 6.7 所述追溯的各项信息外,还应包括:软式内镜名称、类别、型号、数量、使用次数、使用科室、使用患者及内镜性能、处理方式、维修次数、维修内容等内容。

6.10 对外区域供应追溯模块

对外区域供应的医疗机构消毒供应中心应具有此追溯模块,支持区域供应委托方医疗机构相关信息追溯,除 6.1~6.7 所述追溯的各项信息外,还应包括:区域供应及应急保障医疗机构名称、所在地址、相关协议、处理物品名称、类别、数量、接收发放时间、使用物品患者信息等;宜建立物品转运工具唯一编码,通过转运工具如转运箱唯一编码与回收、发放物品数量、发放科室相关联;具有质量反馈、满意度调查、报表统计等相关功能。

7 物品信息追溯系统硬件配置参数要求

7.1 服务器

应为物品信息追溯系统配置专用服务器,用于安装数据库和应用程序。服务器可使用实体服务器或虚拟服务器。有条件的医院可配置双服务器,分别作为数据库服务器和应用服务器。

7.2 计算机

宜配置触摸屏一体机电脑或平板。

7.3 移动数据终端

应支持扫描一维条码、二维条码,带存储卡,具有语音和拍照功能。

7.4 扫描枪

宜使用无线扫描枪,支持常用一维条码和二维条码码制。

7.5 条码打印机

宜使用热转印式条码打印机;解析度200dpi或以上。有条件的医院可配置300dpi或以上的工业级条码打印机。

7.6 专用硬件要求

采用RFID、视觉识别等形式的追溯系统,宜根据厂家要求配置相应硬件。相关硬件配置参数可参见附录C。

8 物品信息追溯系统信息安全要求

8.1 宜配置专用机房或纳入医院信息中心统一管理,保障服务器正常运行及安全。

8.2 应支持用户身份唯一和密码复杂度检查功能,避免密码被破解。

8.3 应提供对隐私或敏感信息的加密功能,实现存储保密性。

- 8.4 应支持用户的访问控制功能，依据访问授权控制用户对系统服务、数据库等的访问。
- 8.5 应支持数据有效性检验功能，保证输入系统的数据格式或长度符合系统设定要求。
- 8.6 应支持系统日志，包括时间、事件、人物等基本信息。
- 8.7 应支持在网络故障发生时，系统能提供应急备用功能，保证日常工作正常进行，等网络恢复正常后，备用系统数据能够与正式系统数据合并。
- 8.8 系统服务器、客户端应安装必要的安全软件，保障系统运行。

附 录 A

(资料性)

医疗机构消毒供应中心物品信息追溯系统模块配置

医疗机构消毒供应中心物品信息追溯系统模块配置需求参见表A.1

表 A.1 医疗机构消毒供应中心物品信息追溯系统模块配置

模块类别	模块项目	基本模块	中级模块	高级模块	说明
人员管理	人员信息	+	+	+	医疗机构其它信息系统具有相关功能可不配置相应模块,但应与此对接相关数据
	岗位类别	+	+	+	
	排班管理	±	+	+	
	工作量统计	+	+	+	
	人员培训	±	*	+	
物资设备管理	耗材管理	±	*	+	
	器械管理	+	+	+	
	设备管理	±	+	+	
财务报表管理	收支报表	+	+	+	
	成本核算	±	*	+	
质量管理	监测管理	+	+	+	
	预警管理	+	+	+	
	召回管理	+	+	+	
	质量指标	+	+	+	
	问题反馈与满意度	+	+	+	
	不良事件上报	+	+	+	

表 A.1 医疗机构消毒供应中心物品信息追溯系统模块配置（续）

模块类别	模块项目	基本模块	中级模块	高级模块	说明
物品流程追溯管理	回收分类	+	+	+	医疗机构其它信息系统具有相关功能可不配置相应模块,但应与此对接相关数据
	清洗消毒	+	+	+	
	检查包装	+	+	+	
	装载灭菌	+	+	+	
	储存发放	+	+	+	
	使用科室物品入库 入库管理	±	*	+	
	患者使用物品	+	+	+	
	外来医疗器械及植入物	+	+	+	
	软式内镜	±	+	+	
	对外区域供应	±	*	+	
注：表中“*”宜配置，“+”应配置，“—”不配置，“±”可选择配置。					
二级医疗机构消毒供应中心物品信息追溯系统应配置基本模块，宜配置中级以上模块；三级医疗机构消毒供应中心应配置中级以上模块，宜配置高级模块。					

附 录 B

(资料性)

医疗机构消毒供应中心物品信息追溯系统拓展功能

B.1 系统操作指导功能

系统内置操作指导功能，通过视频、图片、文字、语音等形式对关键操作流程进行指导。

B.2 设备远程实时监控功能

将设备运行数据实时推送至云服务器，通过网页、手机APP等形式实时展示设备运行情况。

B.3 设备预警实时推送功能

在符合医院信息安全要求时，可通过短信、手机APP等形式，将设备报警、监测结果等信息实时推送给指定人员。

B.4 环境监控功能

监控各区域温度、湿度等环境信息，并存储到系统。

B.5 能源管理功能

实现水、蒸汽、压缩气等能源的监控管理功能。

B.6 批量录入功能

支持RFID、视觉识别等方式对包内器械进行批量识别、清点、核对及自动录入，录入错误时有预警。

附录 C
(资料性)

医疗机构消毒供应中心物品信息追溯系统硬件配置参数

医疗机构消毒供应中心物品信息追溯系统硬件配置参数参见表C.1。

表C.1 医疗机构消毒供应中心物品信息追溯系统硬件配置参数

序列	硬件名称	硬件参数	备注
1	数据库服务器	CPU: 8 核心或以上, 主频 2.3GHz 或以上 内存: 32G 或以上 硬盘: 双硬盘 (1T 或以上), 支持 RAID1 网卡: 4 端口千兆网卡	
2	应用服务器	CPU: 8 核心或以上, 主频 2.3GHz 或以上 内存: 32G 或以上 硬盘: 三硬盘 (300G 或以上), 支持 RAID5 网卡: 4 端口千兆网卡	
3	计算机	电脑 CPU: 酷睿 I5 或以上 (或同级别 CPU) 内存: 8G 或以上 硬盘: 256G 固态硬盘或以上 屏幕: 分辨率 1920*1080; 触摸屏 语音: 支持语音播报 拍照: 支持拍照 网络: 支持无线网络连接; 支持蓝牙平板 CPU: 4 核心或以上, 主频 1.8GHz 或以上 内存: 4G 或以上 屏幕: 触摸屏 语音: 支持语音播报 拍照: 支持拍照 网络: 支持无线网络连接; 支持蓝牙	计算机数量应根据工作岗位配置; 推荐每个工作岗位配置单独的计算机
4	移动数据终端	CPU: 4 核心或以上, 主频 1.8GHz 或以上 内存: 2G 或以上 屏幕: 触摸屏 扫描装置: 配置专业扫描器 语音: 支持语音播报 拍照: 支持拍照 网络: 支持无线网络连接; 支持蓝牙	移动数据终端数量应根据工作岗位配置; 推荐每个工作岗位配置单独的移动数据终端
5	扫描枪	无线扫描枪, 支持 Code39、Code128、EAN-13、QRCode、PDF417、DataMatrix 等码制	
6	条码打印机	分辨率 200dpi 或以上; 打印宽度 100mm 或以上; 装纸宽度 110mm 或以上; 碳带规格 100m 或以上	

参 考 文 献

- [1] GB/T 12905—2019 条码术语
 - [2] GB/T 25069—2022 信息安全技术 术语
 - [3] GB/T 38159—2019 重要产品追溯 追溯体系通用要求
 - [4] GB/T 34998—2017 移动终端浏览器软件技术要求
 - [5] GB/T 40990—2021 消费品召回 编号规则与应用
 - [6] GB/Z 35473—2017 色彩设计系统
 - [7] WS/T 311 医院隔离技术规范
 - [8] WS/T 367—2012 医疗机构消毒技术规范
 - [9] YY/T 1478 可重复使用医疗器械消毒灭菌的追溯信息
 - [10] YY/T 1630—2018 医疗器械唯一标识基本要求
 - [11] 医院信息平台应用功能指引 （国卫办规划函〔2016〕1110号）
 - [12] 医院信息化建设应用技术指引 （国卫办规划函〔2017〕1232号）
-