**消毒供应中心质量追溯系统**

**参数**

### 说明：★为核心参数，必须满足，▲为重要参数

**一、系统参数**

### **1.总体要求**

1.1★系统应符合《WS 310.1-2016 医院消毒供应中心第1部分：管理规范》等关于医院消毒供应中心三个强制标准的要求，并遵循管理规范附录中针对追溯信息化的功能与技术要求；

1.2▲要求追溯信息系统采用C/S(客户机/服务器)和B/S(浏览器/服务器)相结合的混合架构模式，消毒供应中心一线操作岗位采用C/S模式高效稳定，各使用部门采用B/S模式可以灵活部署；

1.3★支持与HIS或集成平台对接获取病人信息，形成完整闭环的追溯信息；

1.4支持与接口开放的减压沸腾清洗机、全自动清洗消毒机、压力蒸汽灭菌器、低温等离子灭菌器、环氧乙烷灭菌器、低温甲醛灭菌器实现对接，获取设备运行数据形成完整追溯闭环数据；

1.5★系统支持消毒物品全生命周期的跟踪与管理，涵盖医院消毒供应的各个环节，包括回收清点分类、清洗消毒、配包、审核、灭菌、发放，使用、申领等，实现全程信息化管理，取代纸质记录，可以为质量追溯、物品追踪与召回等应用提供详尽准确的信息；

1.6支持个性化工作流程进行配置，在遵循相关政策法规的情况下满足医院细化要求；

1.7▲支持多供应室工作管理模式，各供应室各自处理各自的消毒灭菌物品，流程数据隔离互不影响；

1.8▲支持外来器械闭环管理，在院内多次使用的外来器械能形成闭环的前后周期性追溯；

1.9▲支持正反追溯，可以展现一套器械整个生命周期内每一次器械处理和病人使用信息的前后完整关系追溯链，针对一个器械包号可以直接关联其前序条码及后序条码，并提供包追溯记录，实现真正意义上的完整追溯

1.10▲支持手持终端（PDA）进行回收、清洗、消毒、灭菌、发放。

### 系统功能要求

2.1支持回收清点记录回收人员、回收时间、回收物品等信息；支持无条码回收；支持清点时器械明细及图谱指引、可放大查看；支持打印回收清点单。

2.2▲支持器械加急登记，加急器械置顶显示便于后续操作人员快速识别优先处理；

2.3支持与科室关联的器械缺损登记。确认丢失、损坏后，将对应器械的成本计算在该科室的成本核算中。

2.4▲支持器械盒单独回收清洗并在配包时与器械进行一对一核对。

2.5▲支持手术室器械赋予唯一编码进行快速回收，不用绑定清洗框，实现一包一码、一框一清洗；

2.6▲支持外来器械自助登记；支持外来器械及植入物管理和过程记录；支持外来器械超大超重分包登记；支持外来器械使用后返洗、归还或继续配包，并留有记录可追溯；

2.7支持外来器械在未使用、更换病人、续用等特殊情况下的流程处理；

2.8支持针对外来器械的器械包标签模板定制；

2.9支持实现器械包与清洗筐标识关联，通过扫描各标识码记录清洗人、清洗设备、清洗程序、清洗时间；支持清洗方式核对与阻断；

2.10支持手工清洗消毒登记，记录清洗人、清洗时间、清洗方式等；

2.11支持清洗时间控制，清洗时间不足禁止进行消毒清洗质量审核；

2.12针对不合格器械，可记录不合格器械数量及原因，自动返回待清洗状态并在清洗界面有明确标识；

2.13支持对消毒清洗质量及配包质量进行审核，记录包装人员、包装时间、审核人；配包时系统提供包内明细信息，提供器械清单及图片提示。系统自动生成、打印条形码标签，包括物品名称、包装人员、灭菌日期、有效期等信息；

2.14支持配包时默认显示包装材料，遇特殊情况可手动更改包装材料并自动计算有效期；支持计划灭菌，提前打印条形码标签。

2.15支持高水平消毒包标签打印并直接发放；

2.16支持敷料包、代消包直接进行配包并打印条形码标签和核对清单；

2.17支持手术器械包关联敷料包，回收时自动生成敷料包配包任务；

2.18支持对丢失损坏的追溯条形码标签的查询与重新打印功能；

2.19▲支持配包审核分岗位功能，不同岗位的器械包自定义显示配包任务；

2.20支持配包时包内卡放入提醒；

2.21支持灭菌登记，记录灭菌员、灭菌设备、灭菌程序、灭菌时间、灭菌包信息；支持批量灭菌登记；支持每日BD监测；支持灭菌方式核对和阻断；

2.22支持灭菌准备登记，提前将待灭菌的灭菌包与灭菌车扫描关联，灭菌时直接扫描灭菌车标识登记灭菌；

2.23▲支持登记灭菌中断情况，灭菌中断后可选择重新灭菌，并留有记录可追溯；

2.24支持消毒供应中心遇设备维修、手术室自行灭菌等情况时登记外部灭菌；

2.25支持生物监测提醒，腔镜PCD提醒，灭菌时含植入物包、腔镜器械自动提示放入生物监测包和腔镜PCD包；支持灭菌时间控制，灭菌时间不足禁止进行灭菌质量审核；

2.26支持物理监测、化学监测、生物监测质量审核登记，并留存审核凭据图像资料；支持器械包湿包登记；

2.27支持生物监测提前放行，遇生物监测不合格时一键召回所有未使用的器械包并消息提醒使用科室重点关注；

2.28▲支持根据科室需求（来自预定信息）制订发放计划；打印发货单；通过扫描发放人标识条码、发放物品标识条码、记录发放人、发放时间、发放物品、发放科室；

2.29▲支持发货扫描物品条码与所属科室不一致时，将发出警报声音并有错误提示，防止错误发放；

2.30支持供应室无菌库储存，通过扫描储存人条码、物品标识条码、货架条码记录储存信息；支持科室物品过期预警；

2.31支持整车发放功能，扫描灭菌车标识可以批量发放到对应的科室；

2.32支持科室接收登记，记录接收人员、接收时间、接收物品信息；

2.33支持病人使用登记，支持与HIS/集成平台接口实现获取病人信息并与无菌物品进行使用信息关联；

2.34支持所有临床科室消毒和灭菌物品的申领，其信息包含：器械包、消毒物品申请；支持打印申领单；

2.35支持物品自定义标识并在各流程中显示提醒；

2.36▲支持物品质量登记，发现器械缺失、湿包、包内卡变色不合格等情况时可扫描物品条码登记质量事件；

2.37支持使用部门物品过期预警；

2.38支持科室借还包登记；

2.39支持使用科室提前回收登记，将已使用的无菌物品登记并可实现消毒供应中心整批次直接回收；

2.40▲支持无菌包追溯、设备追溯、病人追溯，支持相关联的包、设备、病人之间的互相跳转、多维度追溯检索；

2.41支持无菌物品、清洗和灭菌设备、病人追溯记录数据导出和打印；

2.42支持在系统中所有流程操作界面，无需扫码方式快速实现对包的追溯；

### 3.综合管理

3.1支持分级权限管理，按用户角色赋予使用权限；支持不同区域、不同科室的工作站权限管理；

3.2▲支持管理员授权管理，操作失误信息更正时必须输入管理员账号密码进行授权并留存日志可查询；

3.3▲支持大屏监控信息展示，图表化显示当日回收数量，各无菌包实时流程数据统计，无菌包及器械异常信息，每日发放数量对比，发放趋势预测，加急物品；

3.4▲支持纸质单据电子化，将科室众多纸质单据进行可视化设计后，在系统中进行数据登记并电子化永久保存；

3.5支持科室信息沟通，各科室可自定义文字、图片内容发送到指定科室；支持搜索查看历史信息；

3.6支持设备运行维护管理，完成对接的设备可查看设备运行数据，设置设备维护零件和周期后，系统自动进行设备维护提醒；

3.7支持质控事件统计，包含科室有码回收率，清洗合格率、包装合格率、设备灭菌合格率、湿包发生率、外来器械使用后返洗率、病人使用登记率等；

3.8支持设备及人员工作量管理，包含各岗位工作量统计，设备清洗统计，设备灭菌统计，BD统计，科室无菌物品发放统计等；

3.9支持工作量系数设置与绩效管理；支持消毒灭菌物品成本管理；

3.10支持基础数据管理，如无菌物品、器械、人员、科室、设备等数据管理；支持基础数据一键导入；

3.11▲支持物品生产进度查询，根据物品名称、科室等信息查看物品处理所处环节和进度；

3.12▲可完整追溯器械回收、清洗、消毒、包装、灭菌、发放，临床接收使用过程中的所有信息；支持包条码缺失情况下模糊查询，支持便捷快速查询功能，支持查询定位器械包的所在流程环节；

### 4.商务要求

▲4.1 为保障服务质量，供应商应具有近三年军队系统医院的类似业绩（需提供中标通知书或合同以及验收报告并加盖公章）

▲4.2 为保障服务质量，供应商应具有近三年重庆市三甲医院的类似业绩（需提供中标通知书或合同以及验收报告并加盖公章）

▲4.3 为保证系统的后续服务管理能力，所投产品开发商公司成员应具备项目管理人员资质（需提供项目管理专业人士资格证书及证书对应人员归属所投产品开发商公司得有效证明）

### 二、配套辅材参数

**1.追溯清洗网篮牌**

1.1尺寸（长\*宽）：90mm\*40mm；

1.2使用复合材料，可耐高温≥134 °，高温后无形变；

1.3网篮牌留有足够的空白区域打印条码等信息；

1.4网篮牌上所打印条码耐刮耐腐蚀耐高温。

**2.追溯标签（高温型）**

2.1尺寸（长\*宽）mm：77mm\*50mm；

2.2标贴上追溯信息保存年限≥三年；

2.3标贴使用复合纸材，整个标签需使用模切线条将其分为三个功能区，既有牢固度又保证方便揭下；

2.4为适应不同粘贴表面，标贴应使用双层不干胶，上层胶为可移胶，下层胶为永久胶，经过灭菌程序后仍有足够粘性用于留档粘贴；

2.5面纸有预切的易揭角，筒芯内径采用国际标准一英尺规格；

2.6标签含指示剂，可对灭菌质量进行检测；

2.7▲因含化学灭菌指示剂，所投产品应具有安全评价报告备案凭证，标签材质符合国家标准并且满足：180°剥离强度平均值≥4.1（N/cm）、90°剥离强度平均值≥3.6（N/cm）；拉伸强度平均值≥75.26（N/10mm）、持粘性平均值≥322（s）；初粘性≥7#球。需提供由CTI华测检测机构出具的参数检测证明。

2.8标签可与追溯系统进行信息化对接识别（适用于配套蓝鹰追溯系统）；

2.9标签需匹配追溯系统，可自动识别标签属性及尺寸大小。

**3.追溯标签（低温通用型）**

3.1尺寸（长\*宽）mm：65mm\*50mm；

3.2标贴上追溯信息保存年限≥三年；

3.3标贴使用复合纸材，整个标签需使用模切线条将其分为三个功能区，既有牢固度又保证方便揭下；

3.4为适应不同粘贴表面，标贴应使用双层不干胶，上层胶为可移胶，下层胶为永久胶，经过灭菌程序后仍有足够粘性用于留档粘贴；

3.5面纸有预切的易揭角，筒芯内径采用国际标准一英尺规格；

3.6标签含指示剂，可对灭菌质量进行检测；

3.7▲因含化学灭菌指示剂，所投产品应具有安全评价报告备案凭证，标签材质符合国家标准并且满足：180°剥离强度平均值≥4.1（N/cm）、90°剥离强度平均值≥3.6（N/10mm）；拉伸强度平均值≥75.26（N/cm）、持粘性平均值≥322（s）；初粘性≥7#球。需提供由CTI华测检测机构出具的参数检测证明。

3.8标签可与追溯系统进行信息化对接识别（适用于配套蓝鹰追溯系统）；

3.9标签需匹配追溯系统，可自动识别标签属性及尺寸大小。

**4.追溯碳带**

4.1尺寸（宽mm\*长m）：90mm\*300m；

4.2碳带使用混合基材质，可耐高温≥ 134°，确保高温灭菌后无融化现象；

4.3碳带宽度必须大于配套标签的宽度，确保打印信息无缺失；

4.4▲碳带需符合欧盟 RoHS 指令 2011/65/EU 标准，并且铅、汞含量≤ 2mg/kg，需提供由CTI华测检测机构出具的参数检测证明。

**5.追溯BD包**

5.1规格：120mm\*120mm\*10mm(长×宽×高)。

5.2用于监测脉动真空压力蒸汽灭菌器的真空性能，支持大、中、小型的真空压力蒸汽灭菌器的监测。

5.3为杜绝手法差异带来的检测影响，追溯BD包为统一整体，放入即可使用，无需手叠标准布巾包。

5.4为保证测试效果，BD包中测试纸必须夹放于布包的中央层位置。

5.5▲BD测试包应具有包内、包外条码，方便直接扫码在CSSD追溯管理系统中进行测试结果的录入。

5.6▲因含有化学指示物，所投产品应具有安全评价报告备案凭证。BD包与其内BD测试纸符合国家标准并且满足：在134℃、3.5min的情况下符合GB 18282.4-2009及ISO、EN、ANSI/AAMI通过试验的要求；在134℃、3.5min，泄漏速率为80ml/s，泄漏时间4s，以及在134℃、3.5min，注入150ml冷空气的情况下均符合GB 18282.4-2009及ISO、EN、ANSI/AAMI失败试验的要求。需提供由中国疾病预防控制中心环境与健康相关产品安全所出具的检测报告。

5.7▲该产品生产商应具备《消毒产品生产企业卫生许可证》。需提供由行政审批服务局批准的卫生许可证扫描件。

**6.化学测试包**

6.1规格：153mm\*113mm\*17mm(长×宽×高)。

6.2该化学测试包可用于132℃-134℃压力蒸汽灭菌质量的批量监测。

6.3为增加爬行距离和临界隔断，大幅提高监测精度，化学测试包内部需采用进口长条形爬行卡。

6.4为杜绝手法差异带来的检测影响，化学测试包为统一整体，由透气性卡纸、爬行式指示卡、皱纹纸及标签纸组成，放入即可使用，无需手叠标准布巾包。

6.5▲因含有化学指示物，所投产品应具有安全评价报告备案凭证。符合国家标准且满足：在132℃暴露3min的情况下符合《消毒技术规范》2002年版和GB 18282/ISO 11140的要求；在134℃、3.5min条件下，符合GB 18282.4-2009《医疗保健产品灭菌 化学指示物 第4部分：用于替代性BD类蒸汽渗透测试的第二类指示物》渗透成功试验要求；在134℃、3.5min条件下，泄漏160ml冷空气以及在134℃、3.5min条件下，将前脉动4次改为2次，均符合GB 18282.4-2009《医疗保健产品灭菌 化学指示物 第4部分：用于替代性BD类蒸汽渗透测试的第二类指示物》渗透失败试验要求；需提供由国检安评医学研究院出具的检测报告。

6.6▲该产品生产商应具备《消毒产品生产企业卫生许可证》。需提供由行政审批服务局批准的卫生许可证扫描件。