**消毒供应质量追溯管理系统需求方案**

# 总体要求

## 支持标准及规范

必须满足中华人民共和国卫生行业标准WS310-2016：《医院消毒供应中心管理规范》、《医院消毒供应中心清洗消毒及灭菌技术操作规范》和《医院消毒供应中心清洗消毒及灭菌效果监测标准》。

## 信息化管理

实现消毒供应中心无菌物品处理流程的信息化，明确消毒供应中心工作人员的岗位职责，形成完善、科学的管理制度。

## 全面质量追溯

使用一维条码、二维码等信息载体技术，实现对各类无菌包及医院消毒供应中心要求的其他非追溯物品在申请、回收、清洗、装配、审核、灭菌、发放、使用等全生命周期闭环流程的全面质量追溯。

# 技术要求

▲系统基于B/S（浏览器/服务器）架构，前端客户机采用浏览器，使用简捷，易学易用，便于维护。

客户端浏览器应支持常用的各种浏览器，包括Google Chrome，IE6、8、11，Firefox。

客户端操作系统应支持目前主流的操作系统，包括Windows XP、Windows 7/8/10/11等。

系统应支持Oracle、SQL Server、MySQL、DB2等主流数据库，采用主流成熟的中间件系统，支持各类主流的服务器操作系统，支持Windows、Linux操作系统。

系统应基于SOA架构，支持ESB服务总线，便于与其它系统的对接与扩展。

必须具有开放的体系与接口可与业务系统进行数据交换，可实现数据的互联互通。

具备严格的权限管理及控制体系，并支持数字认证、数字签名等技术，可以方便的与CA系统整合，保证系统安全。

系统应支持和提供Web Service（符合WS-Security技术标准）接口、文件包或读写数据库等方式与其他系统交换数据。

▲系统应支持基于Android操作系统的无线手持终端（PDA），终端必须采用电容触摸屏，屏幕尺寸不小于5.0寸。PDA端的操作提醒及告警信息支持中文语音播报。

系统应提供对23寸及以上触摸屏设备的支持。触摸屏可佩戴手套触摸，支持用户通过触摸屏设备完成物品的回收清点等工作。

▲供应商应提供条码标签的技术参数，并且允许用户自行采购条码标签。

系统需要与医院目前所使用的HIS系统无缝连接。

# 性能要求

**系统整体性能要求：**本次项目建设中，后台管理系统要求支持最大并发量不小于100，同时在线人数不小于500，用户响应时间不大于3秒；

**稳定性：**通过良好的系统架构设计，可通过集群等软硬件设备的运用，通过与安全支撑平台的接口等多种手段，保证系统运行的稳定性。

**不间断性：**为保证系统二十四小时提供不间断访问，支持在关键路径上实现冗余，关键点上实现热备或群集，并保证运行中的数据同步和故障发生时系统自动接管或切换。

# 软件功能要求

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，包括申领、回收清点分类、清洗消毒、配包、审核、灭菌、发放，使用等，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。

## 科室申领

支持所有临床科室消毒和灭菌物品的申领，其信息包含：器械包申请（包括敷料包）、消毒物品申请、外来器械包申请。物品查找方式支持拼音首字母、分类码和名称包含字符查找。支持输入物品的拼音简码，五笔码，中文检索物品名称信息，并且可以看到该物品的价格。

▲所有复用物品，包括器械包、敷料包、消毒物品可以在一张申请单中填写，不需要分开填写，减轻临床用户工作量。

申请器械包时单击器械包名称可以查看器械包图片。同时也可以查看器械包的材料清单，点击材料名称可以查看材料图片。

▲支持为各临床科室配置各自的物品申领模板。临床科室用户登录时，只看到对应的申领模板，常用包直接填写数字即可申领。系统使用一段时间后，系统可自动统计临床常用物品，生成对应的申领模板。

▲支持临床申领物品黑、白名单功能。可控制临床科室可申领清单或不可申领清单。若名单同时存在，则白名单优先。

支持临床科室用户填写代理灭菌申请单功能。代理灭菌物品为临床打包的洁净物品，填申领单后，将洁净物品送往消毒供应中心，由消毒供应中心用户接收并灭菌。

各种类型的申领单因为异常情况可以执行终止操作。终止后不能执行后续操作，作为历史记录保留。

用户可自定义打印分组，一键打印所有申领单，按分组排序。设置分组可按科室、物品种类（复用器械、敷料、消毒物品等）、灭菌方式（EO、高温等）、是否专科器械等划分。

## 器械包回收清点与分类

通过触摸屏点击各科室《回收申请单》进行各科室回收物品审核，确认生产，提供物品数量；自动完成回收信息记录并产生《回收确认单》。采用触摸屏一体电脑操作（无需键盘鼠标）。

▲支持器械包与科室关联的器械丢失及正常报损处理。登记丢失、报损信息后自动通知临床科室。确认丢失、报损后，将对应器械的成本计算入该科室的成本核算中。

支持常规器械与固定手术器械包回收分类，通过扫描篮筐条码装载不同清洗物品准备清洗。

★支持器械包拆分回收，根据包内器械材料数量，可分类分篮筐回收。基础设置时需预先设置材料类型（如：平面类、轴节类），以及回收篮筐的类型。回收时根据类型自动匹配。每种不同的器械材料可以设置入筐上限，达到入筐上限后不允许继续入筐。不同器械材料入同一个清洗筐需混合计算。

支持查看器械包和材料图片，可通过触摸屏手势放大、缩小、切换图片，查看图片的细节内容。

▲支持常规器械快速回收，能批量回收不同科室器械，快速放入篮筐。

回收时若修改了回收数量，系统自动通知相应的临床科室。

手术室回收信息需显示手术间、病人等相关信息。

同科室回收时，支持回收物品一键入筐功能。

▲带条码回收的器械包，直接在回收列表页面扫描器械包条码，系统自动获取对应科室信息，并显示对应单据进行回收。

系统支持用户自定义回收分组，根据不同科室分组，可灵活显示回收单。

系统支持回收物品包括已借出未归还物品时，提示归还信息。用户可一键拆单，记录归还信息。

## 清洗与消毒

自动完成清洗消毒过程的记录，通过扫描各标识条码记录清洗人员、清洗方式、清洗程序，记录清洗过程的关键参数。器械包与清洗筐实体编码标识关联，提供扫描完成清洗过程操作与记录。

可采用手持终端（PDA）进行操作。

回收物品与清洗筐绑定，不能由用户自由选择进入清洗机的物品。

▲针对清洗不合格器械，可登记器械的清洗不合格记录，并自动返回待清洗状态。登记清洗记录时，显示需要返洗的器械提示清洗。

能显示清洗程序参数。包括：温度、比例、时间、A0值等。

## 装配管理

器械包装配时扫描清洗篮筐条码，系统显示篮筐内物品清单，打印标签时系统为篮筐内器械包产生外部条码标签，标签内容包括：物品名称、配包者、审核者、灭菌日期、失效日期和器械包唯一标识条码。支持自动完成配包审核记录；用户点击器械包名称可以查看该器械包的图片以及内容物清单。

系统支持装配任务分组功能，不同分组的器械分开显示。负责对应分组的用户登录，只看到负责的装配任务。

用户完成装配后可以查看当天的历史装配记录，如果有标签损坏或者丢失可以通过该界面重新打印标签。

▲支持器械包装配教学功能（含图片教学、视频教学和配包注意事项）。

★支持可视化标签模板设计功能，用户可通过页面标签设计工具箱，采用所见即所得的方式，自行设计无菌物品包外标签所打印的信息和格式。支持口腔器械的聚合包功能。回收的不同种类的器械，可根据实际情况，由用户自定义聚合成一个器械包。每次聚合材料的种类和数量都可以不同。

系统支持装配时显示器械包的默认包装方式，如有特殊情况可手动修改包装方式，并自动计算失效期，不同包装类型切换时，系统提示失效日期。

▲系统支持超时未装配任务的提醒功能

系统支持丢失、报废器械的补充功能，补充时自动扣减器械材料库存。若库存不足，则限制不能配包。

## 审核打包

装配任务完成之后，用户对器械包进行审核和封包。用户通过扫描工作证上的身份条码和所需装入篮筐条码单击审核按钮即完成审核操作。用户同样可以在该页面查看到个人的审核工作量。

▲系统支持审核的同时自动进入灭菌筐。入筐时，不同灭菌方式的包不能进入同一筐，系统需进行提示。

系统支持审核任务分组功能，不同分组的器械包分开显示。负责对应分组的用户登录，只看到负责的审核任务。

审核任务列表双击器械包名称可以查看器械包图片。同时也可以查看器械包的材料清单，点击材料名称可以查看材料图片。

支持采用手持终端（PDA）进行操作。

## 灭菌任务管理

灭菌员通过扫描篮筐和物品包外条码进行待灭菌物品装载，灭菌时扫描灭菌器相关指令启动灭菌任务，扫描篮筐标识条码进行灭菌物品装载。自动完成灭菌过程记录，记录灭菌人员、灭菌设备、灭菌程序，各类物品。灭菌员扫描灭菌完成指令条码完成灭菌，支持拍照记录灭菌参数。

支持使用PDA完成灭菌登记，支持拍照功能。

灭菌员可打印外院洁净物品的包外条码，根据该条码完成灭菌功能。

★系统支持登记灭菌中断情况，并关联登记质量监测事件。灭菌中断情况处理后可选择继续灭菌或灭菌失败。灭菌失败后，可整炉重新灭菌，不需要重新扫描。

▲系统支持扫描器械包时，验证灭菌方式，低温物品不能进入高温炉灭菌。

## 发货计划与发货管理

根据科室需求（来自申请信息及回收确认信息）制订发货计划。确保申请物品和实际物品的一致性（通过扫描物品包条码确定实际发放物品）；打印发货单（账单）。通过扫描发货员标识条码、发放物品标识条码、送货人员标识条码，记录发货人员、发货时间、实际发货物品、发放科室、送货人员。发货扫描物品条码与申请物品不一致时，将发出警报声音并有错误提示，防止错误发货。

所有无菌物品存储及发放时提供失效期预警及失效期报警，失效期到后不予发放。

支持通过PDA完成发货工作。

系统支持辅助发货功能，根据科室申请信息查询已灭菌未发货的物品，支持一键发货功能。

▲系统支持自定义发货功能，特殊情况下，允许消毒供应中心用户不需要临床申领，直接进行发货的功能。

▲系统支持整筐发货功能，灭菌篮筐可以批量发货到对应的科室。

## 外来器械包管理

功能包括外来器械包的申请、接收、清洗，装配与审核、灭菌、生物监测、发放、使用管理等。

对于需要使用外来器械及植入物的手术，外来器械送至消毒供应中心前，需要先在系统中提交外来器械包申请单，消毒供应中心根据申请单信息确认接收外来器械数量，再进行消毒供应中心内部环节处理。消毒供应中心配包时将打印外来器械包外条码标签。

▲外来器械包在完成接收和清洗之后，在装配环节支持用特殊标识以和其他器械包进行区分。对于包含内容物较多的外来器械包，应支持拆分成多个包进行包装，即支持拆包操作。外来器械使用后需要二次回收及二次清洗后再归还厂家。各环节都需要登记相关信息并分别统计工作量。

▲系统支持带植入物的器械包提示生物监测功能。带植入物的灭菌记录必须填写生物监测相关信息。若生物监测结果未填写且发货，系统自动按提前放行统计。

▲系统支持外来器械说明书功能，可上传管理各类型说明书，并在各环节显示对应的说明书。

## 使用记录

手术室等重点手术部门给患者做手术时，通过扫描手术患者住院号或者诊疗号，与手术器械包条码关联，登记患者的器械包使用信息。支持术中添加手术器械包以及术后进行手术器械清点审核，提供手术患者器械包使用记录。手术室等重点部门，能查询到手术患者一览表，手术所使用的器械包信息。

★支持使用记录转换申请单，使用记录转换申请单时，支持按照手术间、手术科室、高低温灭菌方式等多种条件进行申请单的合并。

提供手术器械包统计报表及工作人员工作量报表。

支持通过PDA完成使用记录登记。

## 借还管理

科室在业务量增大器械包不够用的时候可以向消毒供应中心借用器械包，用户需在借物单中申请所需物品。可以通过输入拼音码、五笔码、中文来检索所需器械包信息。器械包的借用价格可以与普通申请的价格不同，该价格可在器械包基础信息配置中配置。在消毒供应中心内部环节借物单的处理和器械包申请单的处理一样。在完成借物之后用户可以通过还物管理归还所借器械包。

▲支持临床科室互借功能，通过扫描器械包的包外条码实现科室互借。归还操作也通过扫描器械包的包外条码完成。

系统支持科室申请、回收清单环节，对已借物品的提醒功能。提醒信息可一键拆单，自动生成还物单。

系统支持按天或按次计算借物费用，最终汇总到科室的成本核算中。

## 退货管理

科室如果发现所申请的器械包发错或者太多无法用完可以通过退货管理将不需要的器械包退给消毒供应中心。消毒供应中心工作人员在收到用户所退物品之后填写退货单。用户可以通过扫描器械包条码，或者通过拼音码，五笔码和中文来检索物品，输入完成之后打印退货单交由科室签字确认。

系统支持器械包退货后联动生成配包任务和对应科室的发货计划。

## 召回管理

消毒供应中心在发现某一炉次的器械包质量不合格时可以发布召回信息，将不合格产品召回，以免造成医疗事故。

在发布完召回信息之后，科室用户登录系统将会看到召回的信息，并且提示用户需要将特定的包退回，在完成召回之后消毒供应中心用户可以关闭召回信息。

▲召回范围可根据科室、日期、灭菌炉、炉次灵活选择。可批量召回多批次物品，并可以分科室打印召回清单。

## 器械仓库管理

器械仓库材料入库、出库、盘点记录，与器械包误差器械补充实时联动，实现自动出库记录，正常损耗补充处理。

## 质量监测、定期监测

支持消毒供应中心各生产环节及临床科室质量监测信息记录与反馈，提供相关质量监测报表。

★提供自定义质量（定期）监测功能，用户可自行定义质量（定期）监测的名称、监测范围、责任环节、录入科室、处理科室等信息；可自定义设定质量监测记录表单的表单元素名称和类型，元素类型支持文本框、单选下拉框、多选下拉框、数字框、日期时间输入框等多种类型，支持表单元素的触发事件设置，可根据某个表单元素所选的参数值，自动显示或隐藏联动的其它表单元素。

▲支持质量（定期）监测版本管理功能，质量（定期）监测定义修改后可产生新的版本，不影响旧版本所录入的数据。

可根据质量（定期）监测数据自动生成数据统计分析报表，报表支持表格、柱状图、折线图等多种展现方式。

## 追溯管理

▲支持用户根据器械包名称、条码、装配时间、装配任务组、灭菌炉的炉号、炉次、灭菌时间、发货时间、使用器械包的患者姓名、住院号等多种条件，对器械包进行追溯查询。查询结果列表中用户可以看到器械包的名称、条码、状态、所在位置、所发科室、有效期、装配人、审核人、灭菌的炉号、炉次、灭菌日期、灭菌员、发货人等信息。

通过扫描需要查询的器械包的包外标签条码，用户可以查询到该器械包的闭环环节的详细追溯信息，包括器械包的回收、清洗、装配、审核、灭菌、发货、使用记录等所有信息。

## 代理灭菌

▲消毒供应中心接收其它科室需要委托代理灭菌的物品包，进行代理灭菌的流程处理。需要委托科室自行打印代理灭菌包的包外条码标签，消毒供应中心扫描代理灭菌包外标签条码进行代理灭菌登记，然后进行灭菌和物品发放。也可由委托科室填写代理灭菌申请单，消毒供应中心进行接收确认。

支持接收外院的器械包代理灭菌业务。

## 满意度调查

▲用户可自定义满意度调查的调查内容，对每项调查内容，可以自定义打分范围或者可选值。

可选择调查表的发放范围，支持同时发放多张不同格式的调查表给不同的部门，系统自动统计汇总调查结果。

## 运作监控管理

可针对消毒供应中心内部工作步骤，查询所有环节的数据。

通过物品名称，科室名称或者某个时间段查询供应室里器械包的运作情况，包括回收申请信息，清洗记录信息，装配信息，审核信息，灭菌信息，发货信息。

## 干预管理

针对意外情况产生的错误数据，有权限的用户可干预记录信息。

▲包括：科室申领干预、回收记录干预、清洗记录干预、装配记录干预、灭菌记录干预、代理灭菌单干预、外来器械干预等。

## 报表

系统提供财务成本核算、工作量统计、质量监测三大类的报表，报表支持如下几种格式：

* HTML网页格式
* PDF格式
* Excel格式

▲提供财务核算报表模块：包括核算月报、明细核算月报、发货物品统计月报、借还物品统计报表、入/退库物品统计报表、退货统计报表。

▲提供工作量统计报表模块：包括消毒供应中心年度工作量统计、消毒供应中心员工工作量统计报表、灭菌炉使用次数统计报表、器械包工作量统计报表、使用记录录入统计报表。

▲提供质量监测统计报表模块：包括十八项指标分析报表、工作质量持续收集统计报表、质量监测统计报表、清洗区工作量及不合格率报表、包装区工作量及不合格率报表、灭菌区工作量及不合格率报表、器材丢失统计报表、器材报损统计报表。

## 基础数据管理

基础数据包括器械包定义、器械材料定义、灭菌炉、成本数据等内容。支持管理器械包的整体图片和单一器械材料的图片。

**清洗机管理：**添加、修改和删除清洗机信息。清洗机属性包括：添加清洗程序、添加耗材、添加检测项等。

**清洗程序管理：**添加、修改和删除清洗程序。设置清洗程序参数。

**灭菌炉管理：**添加、修改和删除灭菌炉信息。设置灭菌参数、添加耗材、添加设备监测项等。

**灭菌程序管理：**添加、修改和删除灭菌程序。设置灭菌程序参数。

▲**打印发货计划设置：**设置打印的班次名称、班次类型、申请单类型、所包含科室、处理科室、同科室的多张申请单是否合并、不同申请单的相同物品是否合并等参数，合并方式支持按物品类型、物品分组等多种方式，并且支持按不同的物品类型设置不同的打印模板。

**科室供应室配置：**配置申请科室、结算科室、发货数量依据、一天的开始时间、申请单的合并规则、图片保存方式等系统基础参数。

## 组织机构、用户及权限管理

**组织机构管理**

支持多层级的组织机构管理，用户可以自定义组织机构的层级，设定组织机构编码及部门负责人。

组织机构具有如下功能：

* 自定义组织机构层级
* 设置组织单位参数

**用户管理**

用户可以自由编辑用户所属的组织机构以及用户所拥有的角色。并且包含导入、导出用户信息功能。

用户管理具有如下功能：

* 设置用户信息
* 设置所属组织机构
* 设置用户角色

**权限管理**

用户角色可以包括：消毒供应中心护士长、打包员、消毒员、仓库管理员、物品质量监测员、发货员、送货员、回收员、病房护士长和护士、手术室护士长、医疗感染管理专员和成本核算/稽核员。支持自定义角色。提供功能级和数据级的权限控制。

权限管理具有如下功能：

（1）角色管理

* 角色继承
* 用户自定义角色
* 自定义角色拥有的权限

（2）权限控制的主要功能

* 支持多种不同类型对象的权限控制
* 支持基于ACL的对象访问权限
* 支持针对模块和菜单的权限控制
* 支持针对表单域的权限控制
* 支持针对工作流实例的权限控制

（3）权限控制的方式

* 支持通过用户控制权限
* 支持通过角色控制权限
* 支持通过组织单位控制权限

支持用户、角色、组织单位混合控制。

# 项目安装和售后服务

## 安装地点

由供应商免费将设备送至医院安装现场。

## 安装完成时间

接到院方通知后，进场后60个工作日内实施完工。

## 安装标准

符合我国国家有关技术规范和技术标准。供应商负责与有关施工方（净化、强电等）的配合，为医院提供免费安装，保证正常使用。

## 验收标准

应满足标书技术文件及用户需求说明书的要求；应符合国家相关技术规范和技术标准。

## 供应商必须应答的内容

|  |  |
| --- | --- |
| 项目 | 招标规格 |
| 项目工期 | 要求合同签订后60个工作日内实施完工。 |
| 售后服务 | 所投应用软件系统提供验收合格后起1年的免费维护。 |
| 软件故障报修的响应时间30分钟，8小时内解决故障。若电话、远程接入处理等方式无法解决的，报障后24小时内必须到达现场进行故障恢复。 |
| 应提供应用软件系统扩充、升级方面的技术支持服务。 |
| 人员培训 | 供应商必须为所有被培训人员提供培训用文字资料和讲义等相关用品。 |
| 供应商必须为院方培训2-3名能达到相当维护水平系统维护人员。 |

要求供应商提供完整的售后服务保障方案，内容包含供应商能够提供的服务内容、服务响应能力、故障响应及处理等。

# 售后服务的要求

1. 提供从验收通过之日起，为期1年的免费售后维护与技术支持服务。
2. 向系统操作人员提供操作技能培训，项目实施期间免费培训操作人员2-3名，保持产品功能的最大发挥。
3. 软件故障报修的响应时间30分钟，8小时内解决故障。若电话、远程接入处理等方式无法解决的，报障后24小时内必须到达现场进行故障恢复。

# 商务需求

1. 供应商所投产品必须具有医院消毒供应质量追溯管理系统的软件著作权证书，提供著作权证书复印件。
2. 签订合同前，医院有权要求供应商前往采购人单位进行软件功能的演示并进行答疑，如果软件功能与要求的技术参数不符合则视为无效报价。
3. 供应商必须仔细阅读我单位的要求，必须对技术和服务做出实质性的响应，如没有做出实质性响应，均视为无效。
4. 供应商对其提供的产品进行免费使用培训。