

# 技术需求表

项目名称	消毒供应质量追溯管理系统		单价 (万元)	51.3	数量 (项)	1	预算总金额 (万元)	51.3
需求类别	序号	需求名称	技术参数和需求内容					备注
符合性要求 (*号指标或其他必须响应条款)	1	基本要求	<p>本系统主要应用于消毒供应室。本追溯系统包括消毒供应中心日常管理功能和质量管理追溯两部分功能模块；</p> <p>系统应提供灭菌包的全生命周期的监测记录，质量管理追溯，实现从器械回收清点、清洗消毒、打包、灭菌、发放全闭环追溯管理，并提供相应统计报表和质量监控报告，全面提高消毒供应中心信息沟通效能和消毒供应中心工作效率。</p> <p>消毒供应中心追溯系统需符合WS310行业标准，提供符合行业标准的说明文件。</p> <p>投标单位需为CSSD提供综合解决方案。</p>					
	2	配置要求	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 服务器1台</li> <li>2. 扫描枪5把。</li> <li>3. 摄像头1个。</li> <li>4. 标签打印机2台。</li> <li>5. 电脑1套。</li> <li>6. 针式打印机1台。</li> <li>7. 标识牌30个。</li> <li>8. 手术器械标识机1台。</li> <li>9. 手术器械二维码识别器1台。</li> <li>10. 消毒供应质量追溯系统1套。</li> </ol>					
资格性要求 (指对产品或企业投标资格的要求)	1	产品资格	提供产品的“软件著作权”和“软件产品”证书。					
	2	企业资格	符合《中华人民共和国政府采购法》第二十二条资格条件。					
	1	技术力量	<ul style="list-style-type: none"> <li>•1. 提供近3年内3家以上三甲医院应用案例（提供医院的验收报告）的优先。</li> <li>2. 投标单位具备“ISO9001”管理体系认证。</li> </ul>					
	2	硬件配置						
	2.1	服务器	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 机架式服务器；</li> <li>2. 配置：≥2颗CPU*10核以上，≥64G内存，硬盘RAID后≥5TB，硬盘维保不得回收旧盘；</li> <li>3. ≥2个千兆以太网口；</li> <li>4. 要求配备冗余电源、冗余风扇；</li> <li>5. 要求主流国产品牌。</li> </ol>					
	2.2	扫描枪	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 支持一维码、二维码扫描识别；</li> <li>2. 带底座；</li> <li>3. 可USB连接PC电脑，完成与扫描器的对接；</li> <li>4. 要求国产。</li> </ol>					
	2.3	摄像头	支持4K超清800万10倍变焦；USB接口、可夹持、可旋转、高清、自动对焦。					
	2.4	标签打印机	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 热转印打印机，打印速度≥100毫米/秒；</li> <li>2. 最高打印精度≥200dpi；</li> <li>3. 最大打印宽度≥100毫米；</li> <li>4. 内置感测器，支持：纸张间距、纸张用尽、碳带用尽、黑标检测；</li> <li>5. 通讯接口：USB。</li> </ol>					
	2.5	台式电脑	主流国产品牌，cpu性能≥i5/内存≥16G/硬盘≥512G SSD/显示器≥23英寸。					

2.6	针式打印机	1. 打印方式: 24针点阵打印, 2. 打印针数: 24针; 3. 复写能力: 1份原件+6份拷贝, 打印速度: 不低于中文 (7.5dpi) 274汉字/秒 (6.7dpi) 242汉字/秒 英文 (10dpi) 550字符/秒; 5. 纸张大小: 宽度: 单页纸100-257mm, 连续纸101.6-254mm/厚度: 0.065-0.52mm, 6. 打印头寿命: 不低于4亿次/针。	
2.7	标识牌	含刻字。尺寸不小于90mm*40mm, 可刻印二维码和文字, 可与夹扣型标识牌配套使用。	
2.8	手术器械标识机	1. 支持刻印最小1mm x 1mm的二维码, 并可由其配套读码设备进行高效地解析识别。 2. 适用范围: 金、银、铜、铁、铝及不锈钢材质; 3. 刻印方式: 撞针式刻印 (不破坏金属器械镀层); 4. 刻印形式: 二维码 (DM、QR)、条形码、图像等; 5. 接口: USB	
2.9	手术器械二维码识别器	1. 光源: 蓝光LED 2. 读码尺寸: 1 mm - 14 mm (各类二维码) 3. 图像传感器: CMOS 4. 接口: USB。	
3	软件要求	功能说明	
3.1	总体要求	软件系统总体要求: 追溯软件系统采用B/S底层设计框架, 网页版操作界面, 最大程度方便各个使用终端的安装与扩展。 系统可升级实现与UDI刻录系统组合, 从而达到利用唯一标识, 记录医疗器械的品名、制造商, 采购日期, 清洗灭菌次数, 维修记录和上一次的使用信息。(提供实际软件与硬件结合图示证明)	
3.1.1	设计框架	•追溯软件系统采用B/S底层设计框架, 网页版操作界面, 最大程度方便各个使用终端的安装与扩展。	
3.1.2	UDI刻录	系统可升级实现与UDI刻录系统组合, 从而达到利用唯一标识, 记录医疗器械的品名、制造商, 采购日期, 清洗灭菌次数, 维修记录和上一次的使用信息。(提供实际软件与硬件结合图示证明)	
3.2	基础数据		
3.2.1	人员管理	设置使用系统的人员姓名, 学历, 岗位, 职称, 联系方式和对人员证书上传及账号和权限信息的赋予。	
3.2.2	器械管理	维护器械信息, 如器械名、器械图片归属类型, 专属科室, 规格、品牌及可重复使用次数等信息。	
3.2.3	器械包管理	维护器械包名称, 包图片, 类别, 科室, 同时维护器械包明细、包装灭菌方式、效期及收费金额等, 同类器械包只需维护一次信息, 其他同类包自动更新, 查询结果可以排序, 包明细支持排序, 修改有修改日志。	
3.2.4	设备管理	维护设备信息和维护记录, 如品牌、名称、设备图片, 设备类型, 设备负责人, 设备程序、供应商信息, 使用说明等。	

3.2.5	篮筐推车管理	维护篮筐、清洗架、推车等名称、图片，类别，品牌、编码及说明书等。	
3.2.6	耗材管理	维护一次性耗材名称、图片，品牌、型号，成本单价，预警数量等信息。	
3.2.7	科室列表	维护科室信息，名称 类别，负责人及联系方式等。	
3.2.8	供应商	维护设备供应商及外来器械厂商的名称，营业执照号码，联系人及公司地址等。	
3.2.9	包装灭菌方式	维护器械包的包装灭菌方式，名称及描述等	
3.3	追溯管理		
3.3.1	消毒包生产追溯	对消毒包的生产过程进行追溯。	
3.3.2	消毒包流转追溯	*可通过包条码信息对消毒包的使用情况和流转情况进行追溯。	
3.3.3	病人	可通过对病人信息进行追溯查询其使用包的情况。可通过集成手麻系统直接查询术程安排。	
3.3.4	设备	可对设备清洗、灭菌情况进行锅次追溯。可通过电子显示屏集中展现所有灭菌设备运行状态。	
3.4	CSSD管理		
3.4.1	CSSD总览	总览各个模块常用功能的工作入口，比如去污区中的回收，清洗，检查包装区的清洗质检，标签打印，器械包灭菌等。	
3.4.2	排班管理	按月、周进行排班管理和通过姓名查询岗位等。	
3.5	去污区		
3.5.1	回收	*1. 可以进行对器械进行扫码回收，并且可以填写不良时间报告及拍照留存，支持通过手势操作图片放大缩小。 2. 可以进行外来器械回收，需填写接收及患者信息，厂家，科室，送货人，病人姓名，手术日期等和外来器械品名及是否有植入物等。	
3.5.2	清洗	清点后的器械按清洗规则和清洗方式进行分类篮筐操作，选择手工清洗和扫描清洗架进行机洗，并且记录清洗机，清洗时间、清洗篮筐，清洗程序，清洗人员等。	
3.5.3	下收清单	查询科室申请回收记录，可以按照时间段和科室分类进行查询根据科室回收申请物品明细安排下收人员，导出打印科室申请回收物品明细。	
3.6	检查包装区		
3.6.1	清洗质检	清洗完成的器械进行检查并记录清洗时间，篮筐，程序，审核人，及支持拍照和对清洗机运行状态的查看。	

技术性要求

3.6.2	标签打印	清洗合格后的物品，在一检进行组配，二检进行包装和打印标签并且记录科室，数量，审核人等和添加辅料包进行标签打印，可以自主选择对包装后的包拍照。	
3.6.3	器械包灭菌	查看需要灭菌的物品及包装时间，科室，灭菌包码等，包装完成的无菌包机进行上架灭菌、记录灭菌架，灭菌时长、灭菌程序，灭菌人员，灭菌物品等信息，扫描每个包有语音提示。	
3.7	无菌存放区		
3.7.1	灭菌质检	灭菌完成的物品进行检查并记录清洗时间，篮筐，程序，审核人，及支持拍照和对灭菌运行状态的查看，并登记生物监测信息，检测时间，检测结果，质检人员等。	
3.7.2	无菌库存总览	CSSD无菌物品库存量查看，物品名称，物品码，科室，入库时间，当前状态、及过期包提醒，退库，物品出库等。	
3.7.3	无菌包发放	对一次性无菌物品的发放进行管理，记录发放科室和发放数量。 供应室可将无菌间作为二级库房，对进入无菌间的一次性耗材做出库处理。 对无菌包的发放进行管理，依据无菌包的一维或二维条形码，记录每个包发放到的科室。	
3.7.4	发放台帐	统计科室物品的名称及已回收、已发放数据，待发放物品数量	
3.7.5	物品召回	已放发的无菌物品进行追溯召回并记录召回原因及物品的名称，包码，召回结果，发放人等。	
3.7.6	申领发放	查看科室物品申请的需求单，记录物品的名称，申请人，申请时间，需求时间，申请数量等。	
3.8	外来器械管理		
3.8.1	外来器械查询	追溯外来器械包的信息，回收，清洗，灭菌时间，结果，操作人员，发放的科室，使用的时间，病人的姓名等。	
3.8.2	外来器械待回收	对外来器械包进行回洗登记，记录待回收的外来器械名称，使用科室，手术时间，患者姓名等。	
3.8.3	外来器械归还	归还使用完的外来器械，登记接收人，使用科室，患者姓名，回洗时间，回洗人等。	
3.9	查询		
3.9.1	排班查询	查询排班信息，排班的时间，人员的姓名，工作内容等。	
3.9.2	追溯查询	查询流程中所有的记录（回收，清洗，灭菌，科室使用），根据条件进行追溯查询。	
3.9.3	单个器械追溯	查询有码器械的器械包以及同批次灭菌的器械包的名称，包内物品，使用次数等。	
3.9.4	工作量统计	按时间段统计各岗位（下收，分类，机洗，手洗，清洗质检，包装一检，包装二检，灭菌，灭菌质检，发放）每天每个员工的工作量。	

3.9.5	科室领用统计	按时间段统计科室领用物品的名称，数量等。	
3.9.6	月度统计	统计每月设备运行负载，及灭菌数据、清洗数量、各包装灭菌方式，使用科室，物品统计核算。	
3.9.7	常规统计	完成常规业务处理时产生的各类数据的统计、分析。	
3.9.7.1	一次性卫材	一次性卫材入库明细、一次性卫材入库汇总；一次性卫材出库明细、一次性卫材出库汇总；一次性卫材按科室汇总；盘库记录；退换货记录；补货记录等。	
3.9.7.2	器械包、消毒包	1. 器械包更换明细；器械包更换汇总；器械包更换科室汇总。 2. 消毒包明细；消毒包汇总；消毒包科室汇总。 3. 借包明细；借包汇总；借包科室汇总。 4. 科室毁损、丢失器械明细与汇总； 5. 污染室器械包汇总	
3.9.7.3	成本统计	1. 全院、各科一次性卫材成本汇总（月、季、年）； 2. 全院、各科器械包、消毒包借包成本汇总（月季年）； 3. 全院、各科总成本汇总（月、季、年）； 4. 各类成本所占比例统计（数据、饼图）； 5. 各类成本同比增减统计（数据、条方图）； 6. 总成本同比增减统计（数据、条方图）等。	
3.10	科室物品使用		
3.10.1	患者使用登记	登记病人使用的器械包，手术时间，病人码等	
3.10.2	科室无菌库总览	科室无菌物品总览（物品名、科室，物品码，入库日期、过期日期等）	
3.10.3	查询病人器械包	根据病人码来追溯使用器械包的时间，病人码器械包名称，物品码等	
3.10.4	不良事件报告	查询回收和术前术后使用中的不良事件并且记录包的名称、包码及不良事件类别等信息，可根据分析整改记录进行追溯。	
3.10.5	科室物品申领	科室发起需要回收物品的名称，类型，数量，是否加急、有无特殊感染等信息。	
3.10.6	物品申请表	查询科室已申领的物品历史记录及申请科室，申请人，需求时间，申请时间，物品名，物品类别，申请数量，发放数量，状态等信息。	
3.10.7	物品接收	对接收到的物品进行核对名称，数量等，并在系统确认接收记录填写接收人。	
3.10.8	发放查询	查询科室已发放物品的发放日期，科室，物品名称，数量，发放人等	
3.11	人员培训		
3.12	知识库	新建知识类型，上传知识文件，系统自带知识题库。	
3.12.1	题库	新建、删除单选、多选、问答等题目，形成题库。	

3.11.3	试卷	根据题库中题目随机抽选题目或自选题目形成考试试卷，设置考试时间、时长、考试人员。	
3.11.4	考试	参加考试人员，在考试时间内在线完成相应试卷，考试时间结束后自动结束考试，评判试卷。	
3.12	质量管理		
3.12.1	清洗质量	查看某时间段的清洗质量、月度清洗质量统计表并记录器械包名称，总数，不合格数量及合格率等信息。	
3.12.2	灭菌质量	查看某时间段的灭菌质量、月度灭菌质量统计表并记录器械包名称，总数，不合格数量及合格率等信息。	
3.13	灭菌管理		
3.13.1	设备灭菌记录	对已配包的消毒包的灭菌操作进行记录，包括灭菌内容、程序及效果的记录等。	
3.13.2	BD测试记录	记录BD测试结果，支持通过辅助硬件实现BD测试结果自动判断的功能。	
3.13.3	设备灭菌质量审核	依据测试包的结果判定灭菌过程是否合格，对审核结果进行记录。	
3.13.4	灭菌设备监控	<ul style="list-style-type: none"> <li>对灭菌设备在整个灭菌过程中的监测数据进行实施监控并记录。</li> </ul>	
3.14	条码管理	包条码可以重新打印和回收。	
3.15	配包管理		
3.15.1	消毒清洗质量审核	对回收器械的清洗消毒质量进行审核，可对清洗消毒质量不合格器械进行标注提示，并提醒重新清洗。	
3.15.2	配包	依据系统提示的消毒包配置进行配包，并图文并茂的展现灭菌包及内容物信息。	
3.15.3	配包质量审核	对配包的正确性进行审核记录，合格的情况下打印消毒包的一维或二维条形码标签进行打包；不合格情况下提示重新配包。	
3.16	回收管理		
3.16.1	消毒包回收	<ul style="list-style-type: none"> <li>依据消毒包的一维或二维条形码对消毒包中的器械进行回收处理，支持无条码回收，支持临床自备包灭菌、发放。支持外来手术器械回收、灭菌和发放。</li> </ul>	
3.16.2	器械丢失报损处理	能够对丢失、报损的器械进行登记和库存调整。	
3.16.3	消毒包一维或二维条形码丢失处理	对消毒包使用过程中的丢失的一维或二维条形码提供应急处理办法。（提供标签重做：过期下架或者标签磨损或损坏）	
3.16.4	网篮关联	对存放回收器械的网篮进行记录。	
3.17	日常维护		

3.17.1	厂家维护与维修模块	按照医院要求，个性化制定厂家维护与维修表，支持电子存档和统计查询。	
3.17.2	设备使用记录模块	设备使用统计成本核算系统，包括器械报废、器械丢失、水电、物业、设备折旧、器械耗损等。	
3.17.3	其他维护	物品、人员，设备等各类字典库，权限设置等。	
3.18	接口要求	<ul style="list-style-type: none"> <li>系统需要根据供应室临床要求满足医院消毒供应中心与医院其他相关科室的对接、扩展功能。可与医院集成平台、手麻系统、物资系统、HIS系统等各业务系统的对接，提供符合相关标准的接口服务，系统对接所产生的接口费用由投标人自行承担。</li> </ul>	提供承诺函
4	数据管理要求	<ul style="list-style-type: none"> <li>*1. 系统上线后，系统数据库管理员用户密码及全部数据结构需交付信息科，并随系统升级更新交付；</li> <li>*2. 提供数据备份机制、数据重建机制，数据库需根据院方要求配合院方纳入容灾平台、离线备份平台、数据库监控平台、数据资源平台；</li> <li>3. 维保期内需根据要求进行数据库国产化迁移及应用适配，维保期外适配费用不得高于总合同款项1%。</li> </ul>	提供承诺函
5	售后条款	<ul style="list-style-type: none"> <li>*1. 系统交付使用后，为系统软件提供为期三年的免费维护，硬件提供三年的免费质保期，软硬件质保3年。故障硬盘不返还旧盘。</li> <li>• 2. 提供每年至少六次工程师现场巡检主动上门服务，五一、国庆、春节长假、重大节日及重点保障任务前进行例行的维护和保养工作，包括：定期现场巡检，日常维护，软件自身BUG修正、软件功能升级、合理的用户适应性需求改变等。</li> <li>• 3. 定期针对同一版本的软件提供免费的升级和调整服务，支持因国家政策法规变更引起的软件升级。</li> </ul>	提供承诺函
5.1	预防性维修/定期维护保养	保修期内按维修手册要求提供定期维护保养服务	
5.2	维修响应时间	维修到达现场时间≤0.5个工作日（京内）	
5.3	配件报价	无	
5.4	升级与软件维护	保修期内免费升级和软件维护；保修期外，原软件维护仅收工时费	
5.5	维修工时费计算方法及价格	保修期外至少提供按小时计费和按故障点计费两种方式，用户可自行选择	
5.6	专用工具、资料及其它	提供设备配套的维修专用工具，资料（操作手册、维修手册、免费开放维修模式密码和数据接口等）。	
5.7	培训	提供使用培训和工程师原厂培训	

5.8	交货期	合同签订后3个月内交货	
5.9	付款方式	硬件设备到货且软件安装后付30%，系统稳定运行且验收合格后付65%，质保期满后付5%。	

说明：1. 加注“\*”号的技术指标为关键指标，≥1项未达到招标文件要求，即做废标处理  
2. 加注“·”号的技术指标为重要指标  
3. 加注“\*”、“·”号的技术指标均需投标企业提供证明材料  
4. 如有配套耗材（试剂），需求单位同时需提报医疗设备配套耗材（试剂）用量测算表