**内镜中心通灌院区洗消工作站，两院区洗消追溯系统需求**

**整体要求:**

★1.整体设计必须符合2016版软式内镜清洗消毒技术规范的要求。招标时提供医疗器械生产许可证、二类产品注册证、追溯装置软件著作权证书。整体设计必须与内镜中心的清洗间相适应并合理配置招标时提供与房间相适应的平面图，清洗区域所有清洗槽均配备清洗消毒过程追溯装置，保证清洗消毒过程规范、完整、数据可追溯（此装置必须取得医疗器械注册证或在产品注册证中的“产品性能结构及组成”一栏中有相应文字体现、招标时提供附二维码的追溯装置软件著作权证书）

|  |  |
| --- | --- |
| ★内镜洗消工作站  内镜洗消追溯系统 | 内镜洗消工作站设备：  1.通灌院区洗消槽3组。诊间3+1间（1间气管镜室）  2.通灌院区胃镜洗消槽需要2个消毒槽。  3.每个洗消槽均有灌注装置。  4.需要测漏装置。  5.需要酒精灌注装置。  6.每组配两套气枪，水枪装置。  7.有水、空气的过滤处理装置。要求水处理系统，排风系统达到规范要求。  内镜闭环追溯系统（通灌院区3+1诊疗间，3组洗消槽；高新院区9个诊疗间，5组洗消槽，2台洗消机）  1.能追溯内镜洗消过程的信息，包括实时显示内镜编号、镜身号、内镜类型、清洗人员姓名、当前洗消步骤、当前用时等信息，并可在清洗过程中添加维护病人姓名、医生姓名、有无传染病等信息。可记录包括镜子使用前消毒处理、测漏、初洗、酶洗、超声波、水洗、消毒、末洗、干燥、结束等各个步骤的实时使用时间及总用时。  2.能追溯哪个患者什么时间用了哪根内镜的信息  可与诊疗间的内镜图文工作站相连接，可直接在内镜工作报告中体现各种清洗数据。管  理系统可同时连接、管理、记录内窥镜清洗中心及全自动清洗消毒机清洗消毒情况，亦  可分别连接、管理、记录内窥镜清洗中心及全自动清洗消毒机清洗消毒情况,自带语音  提示系统，并自带相关流程时间控制提醒、报警功能，如相关时间为达到预定时间时，  操作人员强行进行下一步骤，系统将有语音提示并且不进行下一流程的记录.  3.能追溯每根内镜测漏的信息  4.能追溯每根内镜预处理的信息  5.能追溯每日消毒液浓度测试的信息  6.强制锁定洗消时间，如时间未到不得进入下一步操作  7.定期针对洗消情况进行数据分析汇总。  8.能追溯到强生洗消机的洗消信息  9.软件内置内镜库存和维修管理功能，可实时追踪内镜库存数量，维修内镜数量、内镜  损坏部位、维修金额、维修经手人、出入库时间等各项信息并可进行数据统计  10．可使用手机下载清洗消毒追溯APP实时在线远距离监控清洗消毒情况或进行数据检  索查找。  11.对内镜清洗消毒后的数据进行识别、采集、整理、分析，形成数据包，并与所要检  查的病人进行绑定，并在内镜图文报告中生成消毒数据，保存并打印在内镜图文报告中，  使病人对所做内镜的消毒程序、消毒时间、消毒效果知情，可进行任一周期的内消毒数  据统计分析、汇总，便于对内镜消毒效果进行评价。 |