ICS 11.040
CCS C30

中华人民共和国国家标准

GB/T XXXXX—XXXX

医疗装备信息集成
数字化消毒供应系统

Medical equipment information integration—Digital central sterile supply system

(点击此处添加与国际标准一致性程度的标识)

（工作组讨论稿）

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX－XX－XX 发布　　XXXX－XX－XX 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会　发布

目　　次

前　　言 II
1 范围 1
2 规范性引用文件 1
3 术语和定义 1
4 系统架构要求 2
5 功能模块 2
6 安全性要求 8
7 其它信息化要求 8

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这些专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局、工业和信息化部提出。

本文件由全国医疗装备产业与应用标准工作组（SAC/SWG26）归口。

本文件起草单位：山东新华医疗器械股份有限公司、山东大学齐鲁医院、北京朝阳医院、苏州大学附属第一附属医院

本文件主要起草人：

医疗装备信息集成
数字化消毒供应系统

1 范围

本文件规定了医疗装备信息集成的数字化消毒供应系统（以下简称系统）的术语与定义、相关信息化功能及模块的设计要求、功能要求、性能要求、安全要求及相关硬件要求。

本文件适用于医院和为医院提供消毒灭菌服务的医疗消毒供应中心的数字化管理、建设或运营。其它消毒灭菌机构数字化建设也可参照执行。

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 310.1-2016 医院消毒供应中心 第1部分：管理规范

WS 310.2-2016 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 310.3-2016 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

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。

3.2

数字孪生 Digital twin

将消毒供应中心物理实体及设备、人员等关键元素的实时状态通过技术手段复刻到数字世界中，并根据实现仿真结果模拟，评估不同工作流程对结果的影响。

3.3

中央调度 Central dispatching

负责移动机器人的中央调度管理，负责对机器人行走路线规划、定位、监视。保障移动机器人的智能运转。可配合清洗消毒及灭菌设备自动开关门、智能选择程序并启动，可配合回收机器人自动开关门、进出电梯等。

3.4

能源管理 Energy management

实时采集消毒供应中心的主要能源水、电、工业蒸汽等的损耗情况，并可通过对历史数据的分析精准识别能耗异常点。

3.5

外来器械流程管理 Loaned instrument management

用于外来器械无菌处理及使用周期的数据采集与记录，涵盖临床、消毒供应中心和手术室之间的相关信息流。

3.6

数据可视化

将数据通过图形、图表和交互式仪表盘等视觉形式呈现。

4 系统架构要求

4.1 系统框架应支持消毒供应中心各模块的协同工作，采用模块化设计实现灵活配置与扩展，实时数据采集与传输确保信息准确性，云计算架构提供高效存储与处理能力。

4.2 通过数字化仿真平台实现多中心集中管理，具备智能决策支持功能以优化流程。

4.3 框架需具备高安全性保护数据隐私，用户界面友好，且具备良好的可扩展性，适应未来技术发展与业务需求变化。

5 功能模块

5.1 信息追溯系统

5.1.1 人员信息管理模块

系统应具备人员基础信息维护功能，包括姓名、工号、年龄、职称、能级（层级）、权限等内容。此外，系统还应支持排班管理、工作量统计、在线培训与考试，并提供各类岗位的工作绩效分析。

5.1.2 回收信息管理模块

5.1.2.1 应支持全面记录和管理器械回收信息，至少包括回收人、回收明细、科室、时间、数量等信息。

5.1.2.2 支持多种回收模式，如扫描回收、按照申领单回收、人工回收等.

5.1.2.3 应能够详细记录预处理过程，包括处理时间和方式；对损坏器械进行及时登记，确保损坏情况可追溯；具备加急物品及特殊感染物品标识。

5.1.3 清洗信息管理模块

5.1.3.1 清洗功能模块应支持全面记录和管理器械清洗信息，包括手工和机械清洗登记、扫描登记、分步记录、设备状态自动更新及清洗数据实时监控。

5.1.3.2 系统应能详细记录每个清洗环节的操作内容和时间,确保所有清洗过程均符合标准操作程序。应引入条形码或 RFID 扫描功能，并实时更新设备状态。

5.1.4 配装信息管理模块

5.1.4.1 包装功能模块应支持全面记录和管理器械配装信息，包括批量检查、扫描条码打印、图片显示、丢失损坏登记、拍照、清洗质量登记及打印管理。

5.1.4.2 系统需能够进行批量检查，确保所有器械配装符合标准，同时支持条码扫描和打印功能。

5.1.4.3 模块应具备图片显示功能并记录丢失或损坏情况。

5.1.4.4 拍照功能应用于对特殊情况进行取证，清洗质量登记和打印管理也应纳入系统。

5.1.5 灭菌信息管理模块

5.1.5.1 灭菌功能应支持全面记录和管理器械灭菌信息，包括条码扫描登记、灭菌状态自动更新、批量检查、实时数据监控及查询功能。

5.1.5.2 系统应能够通过条码扫描快速登记灭菌过程中的器械信息，并实时自动更新灭菌状态。

5.1.5.3 模块应具备批量检查功能，同时提供实时数据监控。

5.1.5.4 查询功能应允许用户快速检索历史灭菌记录，以支持追溯和审核。

5.1.6 储存发放信息管理模块

5.1.6.1 系统应支持灭菌物品储存和发放信息的追溯记录。

5.1.6.2 追溯记录应至少包括发放及运输人员的姓名或工号、发放日期与时间、发放科室、物品名称、类别和数量等信息。

5.1.6.3 模块应具备扫码发放功能，以提高发放效率，同时支持订单发放和储存发放数据的统计查询，并能够生成相关报表。可采用 RFID 的形式实现实时库存盘点。

5.1.7 临床科室库存模块

5.1.7.1 系统应支持使用科室对灭菌物品入库的追溯记录。

5.1.7.2 入库信息的追溯应至少涵盖接收人员的姓名或工号、日期与时间、入库灭菌物品的名称、类别、数量、有效期、原有物品配置基数和现有物品数量等信息。

5.1.7.3 系统应支持对入库灭菌物品的包装完好性、标识正确性及数量准确性等进行评价和记录。

5.1.7.4 系统应具备对灭菌物品的入库、出库和退库数据进行统计查询，并能够生成相应的报表。

5.1.8 科室使用模块

5.1.8.1 系统应支持患者使用高度危险性物品的信息追溯记录。

5.1.8.2 追溯功能应允许将灭菌物品包外条码与患者腕带条码、住院号或病案号等信息进行录入。

5.1.8.3 追溯信息应至少包括患者姓名、住院号或病案号、日期与时间、物品名称、类别、数量，以及操作人员的姓名或工号等内容。

5.1.8.4 系统应支持通过无菌包外条码查询使用该物品的患者信息，并便于进行问题物品的召回。

5.1.9 外来器械信息模块

5.1.9.1 系统应提供外来医疗器械及植入物的专用管理界面，与供应商、设备科、采购中心、手术室等部门建立统一平台，支持全流程闭环管理和首次接收测试。

5.1.9.2 系统应记录供应商名称、器械包信息、类别、总件数、植入物和动力工具数量、超重包分包信息、备注及使用后的回收、清洗、消毒、干燥和交还等内容。

5.1.10 质控指标模块

5.1.10.1 系统应具备质量指标统计分析模块，涵盖物品清洗合格率、包装合格率、灭菌程序错误次数、湿包发生率等关键指标，管理人员可根据需要增加指标。

5.1.10.2 质量分析应包括问题、原因分析、安全隐患、改进措施及上期改进效果跟踪等内容。

5.1.11 召回模块

5.1.11.1 系统应具备针对发放至使用科室的存在安全隐患的消毒灭菌物品的召回管理模块。

5.1.11.2　该模块应至少包含问题物品的名称、类别、数量、消毒灭菌方式、消毒灭菌批次、监测结果、消毒灭菌操作人员的姓名或工号、发放人员的姓名或工号、发放使用科室、召回原因以及患者使用信息等内容。

5.1.12　报表模块

5.1.12.1　系统应具备收入与支出报表管理功能，至少应包含物品包或件的处理价格、数量、使用科室的物品领取时间、类别、数量以及合计价格等信息。

5.1.12.2　用户应能够根据时间、科室、操作人员的姓名或工号等多维度进行查询和统计，同时系统应能够自动生成报表并进行分析。

5.2　数字孪生系统

5.2.1　实时场景模拟模块

5.2.1.1　系统应具备展示消毒供应中心关键清洗灭菌设备的实时运行状态，包括运行阶段、运行参数和运行程序等信息。

5.2.1.2　系统应通过高精度定位技术实时显示机器人和员工等的位置信息。

5.2.1.3　系统应支持与业务系统的互联互通，以实时显示关键操作环节的信息，确保各项数据的准确传输和展示。

5.2.2　实时环境模拟模块

5.2.2.1　系统应具备展示消毒供应中心工作区域的环境信息，包括温度、湿度和压差等参数。

5.2.2.2　系统应具备环境信息报警功能，当工作区域的温度、湿度或压差情况不符合标准，或通过传感器检测到漏水情况时，应能够产生报警提示，以便及时处理相关问题。

5.2.3　仿真结果模拟模块

5.2.3.1　系统应具备仿真模拟结果功能，能够根据仿真结果评估不同工作流程对效率和成本的影响。

5.2.3.2　该功能应作为仿真培训平台，为受培训人员模拟展示不同应急场景和突发情况，以提高其应对能力和实际操作水平。

5.2.4　云处理模块

5.2.4.1　系统应具备云端处理功能，使消毒供应中心管理人员能够实时监控多个消毒供应中心的工作状况，包括各中心的运行效率、资源使用情况和设备状态等信息。

5.2.4.2　系统应支持多院区和多供应室的集中协同管理，便于实现资源的高效调配与优化配置。

5.2.4.3　系统应能够提供数据分析和报告生成，以帮助管理人员进行决策支持。

5.3　能源管理系统

5.3.1　能源监测模块

系统应具备在不改变设备整体结构及电路的前提下，实时精确采集消毒供应中心所消耗的水、电、气等能源信息，并支持精确到单台设备的能源消耗量的监测。

5.3.2　环境监测模块

5.3.2.1　系统应具备监测不同区域实时工作环境的功能，包括对工作区域的温度、湿度和压差的监测，并能在这些参数不符合标准时进行实时提醒。

5.3.2.2　系统应支持检测主要灾害的潜在风险，例如易漏水区域的水浸风险以及设备电气箱的火灾风险，以便及时采取预防措施。

5.3.3　自动化模块

5.3.3.1　系统应具备主要能源的自动化供给功能，并能在监测到相应灾害风险时，实现关闭对应阀门进行应急处理。

5.3.3.2　系统应能够实时反馈供给状态和阀门操作情况，以确保应急响应的及时性和准确性。

5.3.4　可视化模块

5.3.4.1　系统应具备可视化模块，能够实时监测各元器件的工作状况，并实现历史采集数据的可视化展示，包括能源损耗的环比变化和同比变化，以及碳排放趋势等信息。

5.3.4.2　系统应能根据相应的变化趋势提供设备的建议性决策，以便于管理人员进行有效的调整和优化。

5.4　可视化驾驶舱

5.4.1　去污区

5.4.1.1　去污区应支持根据科室查看回收来源，能够展示未清洗、正在清洗和清洗结束的器械数量，以便于管理人员实时了解清洗状态。

5.4.1.2　系统应具备设备显示功能，用户可通过点击特定设备查看该设备正在清洗的器械信息，包括器械名称、数量、清洗进度和预计完成时间等。

5.4.1.3　系统还应支持对不同科室的回收数据进行汇总和分析

5.4.2　检查包装及灭菌区

5.4.2.1　检查包装及灭菌区应支持根据科室查看待灭菌包的来源，能够展示未清洗、正在清洗和清洗结束的器械数量，以便于管理人员实时掌握灭菌准备情况。

5.4.2.2　系统应具备设备显示功能，用户可通过点击特定设备查看该设备正在清洗的器械信息，包括器械名称、数量、清洗状态和预计完成时间等。

5.4.3　无菌物品存放区

5.4.3.1　无菌物品存放区应支持根据科室查看入库来源，能够展示未发放和已发放器械的数量，并查看兑换包基数。

5.4.3.2　系统应具备排班管理功能，能够显示相关数据，如发放人员的排班情况和发放记录，以便于管理人员进行有效的资源调配和人员安排。

5.5　云监控

5.5.1　实时数据模块

应具备显示主要清洗灭菌设备实时运行数据的功能，包括运行程序、运行阶段、主要运行参数等信息。

5.5.2　日志记录模块

5.5.2.1　系统应具备记录主要操作日志的功能，包括设备报警日志，操作员操作日志；

5.5.2.2　系统应能提供查询模块课按照指定设备、指定时间段进行查询。

5.5.3 运行数据查询模块

5.5.3.1 系统应具备采集主要清洗灭菌设备的运行过程功能，并可根据采集到的历史数据以趋势图及报表的形式进行展示。

5.5.3.2 系统采集到的灭菌设备运行记录应至少保存三年。

5.5.4 基础数据模块

应具备账号、权限、医疗机构、设备信息等基础字典的管理及维护功能，不同医疗机构之间的信息应做到数据隔离。

5.5.5 数据加密模块

应具备访问鉴权控制，拒绝不合法访问请求，数据传输过程中敏感数据应通过组合加密的方式进行脱敏操作。

5.5.6 数据分析模块

5.5.6.1 应具备数据分析功能，可对设备运行过程中所产生的业务数据进行汇总及分析。

5.5.6.2 应至少包括灭菌程序占比、运行时间分析、灭菌质量分析、运行次数分析等。

5.6 外来器械全生命周期系统

5.6.1 基础字典模块

应具备外来器械包信息、外来器械厂商、送包人、植入物等基础字典的管理及维护模块，实现基础字典与原有信息化系统的统一化管理。

5.6.2 病人信息模块

应具备通过手麻或HIS接口获取手术病人信息的功能，可通过手术信息的唯一标识检索出手术详细信息，包括手术时间、病人姓名、住院号、手术名称、手术医生等信息。

5.6.3 准入校验模块

5.6.3.1 系统应具备外来器械厂商准入校验功能，厂商必须经过资质认定，并上传对应的外来器械说明书后方可准入系统。

5.6.3.2 外来器械在首次接手后，必须经过验证合格，方可进行无菌化处理。

5.6.3.3 系统应记录厂商的资质信息和验证结果，以便于后续查询和管理。

5.6.4 交接模块

5.6.4.1 系统应具备基本的交接功能，外来器械厂商应预先填写外来器械的详细信息，包括病人及手术信息、器械明细和是否包含植入物等内容，并以传输介质的形式进行传输，例如二维码。

5.6.4.2 消毒供应中心应具备接收功能，能够通过扫描二维码获取相应的外来器械信息，并将其导入追溯系统进行无菌化处理。

5.6.4.3 手术室应具备接收功能并实际将外来器械与手术信息进行关联。

5.6.5 申请模块

5.6.5.1 临床应通过 APP 或网页便捷申请外来器械，申请流程简洁明了。

5.6.5.2 提交后，系统自动审核并在通过后及时通知外来器械厂商与消毒供应中心，通知内容包括器械名称、数量、使用目的等。

5.6.5.3 系统记录申请和通知的时间戳，确保信息可追溯，并支持临床人员查询申请状态，实时掌握进展。

5.6.6 流程可视化模块

5.6.6.1 系统应提供可视化模块，实时显示外来器械的处理进度和状态，包括申请审核、接收、清洗、灭菌、入库等环节。

5.6.6.2 界面应使用图表和进度条展示，并通过颜色编码标识不同状态（如已完成、进行中、待处理）。

5.6.6.3 用户还可查看历史处理记录，以支持数据分析和质量追溯。

5.7 智能调度系统

5.7.1 交通管制模块

5.7.1.1 系统应具备交通管制功能，能够合理规划机器人的行驶路线和任务分配。

5.7.1.2 应支持智能避障，实时监测周围环境，并根据障碍物的变化自动调整行驶路径，以避免碰撞和延误。

5.7.1.3 系统应能根据工作需求动态调整机器人任务的优先级，确保关键任务的及时完成。

5.7.2 地图建模模块

5.7.2.1 系统应支持通过扫描方式进行地图建模，自动识别并建模消毒供应中心内的不同区域（如清洗区、灭菌区、存放区）。

5.7.2.2 用户可通过扫描设备采集现场数据，系统实时生成并更新场景地图，反映环境变化和设备调整。地图应支持多种格式，以便与其他系统或设备对接。

5.7.3 智能物流模块

5.7.3.1 系统应支持消毒供应中心内部的点对点物流调度，并能够管理消毒供应中心与手术室、临床科室之间的物流调度。

5.7.3.2 应包括实时追踪物流状态，提供运输路线优化，支持自动通知功能，以便相关人员及时获知物品到达的情况。

5.7.3.3 系统应允许用户根据需求调整运输优先级，确保关键物品的快速配送。

5.8 料架监控系统

5.8.1 摄像头模块

5.8.1.1 系统应支持通过网络摄像头进行图像采集，用户可灵活配置摄像头的端口、IP 地址和采集间隔等参数，以优化采集效果。

5.8.1.2 提供直观的界面，实时监控摄像头状态，确保稳定性和可靠性。

5.8.1.3 支持远程管理，适应不同网络环境，并具备故障检测功能，异常时及时报警，提醒相关人员处理。

5.8.2 识别模块

5.8.2.1 系统应通过视觉算法实时采集料位占用状态，识别物品位置和数量，自动检测料位是否被占用，并及时传递信息给调度系统以优化资源管理。

5.8.2.2 系统还应记录料位使用情况，提供历史数据查询，并支持实时处理和反馈。

6 安全性要求

在进行数字化消毒供应中心信息建设时，应考虑相关安全性举措采取环境、软件双安全机制，并符合以下要求：

a) 系统运行环境应安装符合相应安全性策略软件，保障运行环境的安全
b) 软件应具备访问控制及数据校验机制，依据权限控制对数据的访问，并对交互的数据进行有效性验证
c) 数据传输过程中，关键数据应进行脱敏化处理，采用组合加密的方式，确保数据即使被窃取，也无法获得明文信息
d) 相关密码采取密码复杂度要求
e) 宜采用双机热备及 RAID 形式，确保服务器、硬盘的硬件具备一用一备的条件
f) 具备鉴权机制，系统准入合法性校验
g) 应定期进行系统安全审计和漏洞评估，及时发现和修复潜在的安全隐患，以维护系统的整体安全性。
h) 应引入智能监控机制，实时检测系统中的异常行为并及时发出警报，以防止潜在的安全事件发生。
i) 系统应具备对用户活动的监控功能，记录用户的登录、操作和数据访问记录，以便于审计和追溯。
j) 应制定和实施定期数据备份策略，确保在发生数据丢失或系统故障时，能够迅速恢复数据和系统的正常运行。
k) 系统应具备完整的日志记录与管理功能，确保所有操作和事件都有详细的记录，以便于后续的分析和调查。

7 其它信息化要求

7.1 数字化消毒供应中心信息系统应符合 WS 310.1-3 相关内容的要求。
7.2 数字化消毒供应中心信息系统各模块应能独立运行和互相交互。
7.3 数字化消毒供应中心信息系统应能通过标准通讯协议，将各类仪器设备接入系统数字化消毒供应中心信息系统应具有预警推送、流程干预的功能。
7.4 数字化消毒供应中心信息系统应具有日志审计、排错功能，关键流程节点应留存痕迹。
7.5 数字化消毒供应中心信息系统应具有运营管理功能。数字化消毒供应中心信息系统应能与医院相关系统实现对接，若医院建设数据集成平台，追溯系统应接入集成平台，实现数据共享。
7.6 医院应能提供符合数字化消毒供应中心信息系统要求的网络设施，应具备稳定的有线与无线网络。
7.7 医院应能提供符合数字化消毒供应中心信息系统要求的硬件设施。
7.8 医院应将数字化消毒供应中心信息系统建设纳入医院智慧服务和智慧管理建设。
7.9 医院信息化建设应兼容信创要求，对数据库、操作系统、中间件、硬件等实现国产化适配
7.10 系统应具备防灾备患机制，确保在软件或硬件发生故障时可以迅速采取应急方案，避免影响科室正常业务开展
7.11 系统应具备智慧分析模块，实现易错环节、易错物品、易错人员记录，并可在易错场景提出引导性操作建议

7.12　系统宜具备多种操作方式，包括但不限于：键盘鼠标、扫描枪、语音等

7.13　系统应具备定期数据备份功能，确保数据安全并能够在发生故障时迅速恢复。备份数据应存储在安全、可靠的环境中，并定期进行恢复测试

7.14　系统应设立定期更新与维护机制，及时修复已知漏洞和缺陷，确保系统稳定运行。同时，应保持与技术发展的同步，适时引入新功能和优化。