**合理用药系统需求**

1. **功能需求**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 项目 | 详细要求 |
| **处方点评功能要求** |
|  | 主页面 | 系统主页应能显示门诊/住院点评率、合理率、住院抗菌药物使用强度、门诊基本药物占比、住院静脉输液使用率等指标。 |
|  | 读取和查看病人信息 | 系统应能筛选患者并查看患者基本信息、医嘱、检查、检验、手术、费用、会诊、病程等信息，同时能提供EMR、PACS、LIS超链接功能，帮助药师快速切换。 |
|  | 处方点评 | 系统应结合国家处方点评相关政策要求，实现对处方（医嘱）电子化评价功能。应能对处方（医嘱）用药进行剂量审查、给药途径审查、相互作用审查、体外注射剂配伍审查、配伍浓度审查、钾离子监测、TPN处方审查、门诊输液审查、禁忌症审查、不良反应审查、特殊人群用药审查、重复用药审查、适应症审查、药物过敏审查、药物检验值审查、规范性审查、医保审查、越权用药审查、围术期用药审查，并提供审查规则自定义功能，使得点评结果更加符合医院实际用药情况。系统应能实现点评任务分配、点评求助、点评复核、反馈医生、医生申述的闭环管理，并在医生、药师交互环节进行消息提示。点评结果反馈医生或科主任后，医生（工作站）可直接填写申述理由或确认，无需登录系统查看点评结果。系统应提供双盲点评设置、医生处理点评结果逾期设置、增补处方或病人、高亮显示被点评药品功能，方便药师点评。 系统应能自定义点评模板及点评点，实现个性化点评需求。系统应能自动生成住院患者用药联用图、时序图，并支持自定义。住院患者时序图包含患者体征、用药、手术和检验信息等内容。系统应能自动生成点评相关报表及任务完成情况等管理报表。3.7 系统应包含全处方点评、全医嘱点评、门急诊/住院抗菌药物专项点评、围手术期抗菌药物专项点评、门急诊/住院专项药品点评、门急诊/住院抗肿瘤药物专项点评、住院病人特殊级抗菌药物专项点评、住院病人碳青霉烯类及替加环素专项点评、住院病人人血白蛋白专项点评、门（急）诊/住院中药饮片专项点评、门（急）诊中成药处方专项点评、用药排名医嘱点评、住院用药医嘱点评、出院带药医嘱点评、门（急）诊基本药物专项点评、住院病人肠外营养专项点评、住院病人自备药专项点评、门（急）诊外延处方点评。 |
|  | 抗菌药物临床应用监测 | 系统应根据卫生部《抗菌药物临床应用监测方案》中的相关规定，完成抗菌药物临床应用监测网要求的抗菌药物使用情况统计及上报工作。系统应提供手术/非手术抗菌药物使用情况调查表、门诊/急诊/住院患者抗菌药物使用情况统计报表的离线上报功能，可直接上传文档至监测网完成填报工作，避免二次填写。 |
|  | 电子药历 | 系统应提供工作药历、教学药历填写模块，并提供自定义药历内容、药历审阅和工作量统计。 |
|  | 统计分析 | 系统应提供对医院合理用药指标及药品使用情况的统计分析，并能自定义显示和导出。同时提供关键字检索功能，便于快速查询指标。合理用药指标及趋势分析，包括：抗菌药物使用率、平均用药品种数、注射剂使用率、抗菌药物患者使用前病原送检率、X类切口手术预防用抗菌药物百分率、X类切口手术术前0.5-1.0小时预防给药百分率等。应能按全院、大科室、科室、医疗组、医生分别提供合理用药相关指标的统计，并能将合理用药指标重新组合并生成新的报表。应能实现抗菌药物使用强度、抗菌药物使用率、抗菌药物使用量、I类切口手术预防用抗菌药物百分率、国家基本药物药占比同比、环比分析。自定义合理用药指标系统应提供自定义合理用药指标功能，可自行设置指标分子、分母进行统计。自定义要素包含药品、治疗金额、药品金额、处方数、病人数、药品品种数、使用量DDDs、人天数、用药医嘱条目数。药品使用强度统计药品金额、数量、DDDs统计药品使用人次统计注射剂/大容量注射液统计药品品种/费用构成统计门（急）诊大处方分析抗菌药物使用清单及统计基本药物使用清单及统计麻精药品管理处方登记表国家三级公立医院绩效考核全国抗菌药物临床应用管理国家卫生计生委抗菌药物临床应用管理数据上报全国合理用药监测系统抗肿瘤药物临床应用情况调查表住院患者静脉输液使用情况抽样 |
|  | 其它 | 1. 自维护功能

系统应对医院药品属性、给药途径、给药频次、感染疾病类型、检验申请/结果/收费项目类型、手术分类、科室类型、医生抗菌药物权限、围术期用药等基础数据进行程序自动维护。1. 权限管理

系统应对各项功能设置严格的权限管理，包括处方点评权限、报表的统计权限、打印/导出权限等。系统应提供用户操作日志、版本更新内容查询功能。 |

|  |
| --- |
| **药物信息查询功能要求** |
|  | 药物信息参考 | 1. 、“系统”应提供国内外上市药品的详细临床用药信息，内容包括药物的各种名称、临床应用、用法与用量、注意事项、不良反应、药物相互作用、给药说明、药理、制剂与规格等信息。
2. 、应可查看特殊人群（老人、儿童、妊娠期妇女、哺乳期妇女）及特殊疾病状态（如肝功能不全、肾功能不全、心力衰竭等）患者用药的注意事项。
3. 、应提供与药物临床应用密切相关的信息如不良反应处理方法、药物对检验值或诊断的影响等。
4. 、应提供高警讯药物、国外专科信息供临床参考。
5. 所有信息均应提供参考文献。
 |
|  | 药品说明书 | “系统”应提供国家药品监督管理局（NMPA）批准的厂家药品说明书，应可查看NMPA发布的说明书修订通知。还应提供高级检索的功能。 |
|  | 妊娠哺乳用药 | “系统”应基于循证医学原则评价国内外药品说明书、专业数据库、专著、研究文献，对妊娠期和哺乳期药物暴露风险进行评估，提出用药建议。提供药代动力学、文献报道等供临床参考。所有信息均应提供参考文献。 |
|  | 用药教育 | “系统”应为专业人员提供便于辅导病人用药的信息，以通俗易懂的语言，借助图片等形式描述药品的用途、副作用、用药期间注意事项、特殊给药方式图示等信息。 |
|  | ICD | “系统”应提供ICD10、ICD-9-CM-3、肿瘤形态学编码、ICD-11和国家医疗保障DRG分组的查询功能。 |
|  | ATC编码与DDD值 | “系统”应提供国内外权威机构发布的药物ATC编码与DDD值，应可查看药物对应的上市药品信息。 |
|  | 检验值 | “系统”应提供常用检验项目信息，应包含检验项目正常参考值范围、结果及临床意义、药物对检验结果的影响等内容。可按检验类别查询，也可按检验名称查询检验值信息。 |
|  | 药品基本信息 | “系统”应提供国家药品监督管理局（NMPA）批准上市药品的信息，包括药品的通用名、商品名、剂型、规格、批准文号/药品编码、生产厂家，并标注基本药物、社保品种、OTC药物、兴奋药品、精神类药品、麻醉类药品、原研药、仿制药等。可查询药品生产企业获批生产的药品信息，并可查看药品说明书。可查询国家集采药品数据及替代药品参考监测范围、兴奋剂目录、国家重点监控合理用药药品目录。 |
|  | 临床路径 | “系统”应提供国家卫健委发布的临床路径，应覆盖临床常见疾病品种。可按临床科室分类浏览，也可按疾病关键词检索临床路径。 |
|  | 医药公式 | “系统”应提供常用医药公式、评分、分级标准量表等，内容涵盖了内科、外科、妇产科、儿科、神经科等，公式应提供计算功能。可按临床科室分类浏览，也可按公式名称检索。 |
|  | 医药时讯 | “系统”应提供国内外政府网站和医药学专业数据库、核心期刊发布的最新药物研究成果、药物警戒信息、新药研发和上市资讯等内容。 |
|  | 医药法规 | “系统”应收录国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会等权威机构发布的关于药品管理、传染病防治、医疗事故管理、医疗机构管理等方面的法律法规文件。应支持关键词检索，可通过发布部门、效力级别分类浏览。 |
|  | 国家基本药物 | “系统”应提供最新版《国家基本药物目录》中的信息，包括目录中的化学药品、生物制品以及中成药品种。应可查看国家基本药物目录对应的上市药品品种的信息（包括生产厂家、批准文号等）。 |
|  | FDA妊娠用药安全性分级 | “系统”应提供美国食品药品监督管理局（FDA）根据药物对动物和妊娠期妇女致畸危险而作的妊娠期用药安全性分级，可通过药理分类或药名检索的方式实现，查询范围为临床各科室常用药物。 |
|  | 中医药 | 1. “系统”应提供中药材、中医方剂、中医诊疗方案、中医临床路径、中医标准术语、中医病证分类与代码等中医药信息内容。
2. 中药材：应包含权威专著中的品种信息，内容应侧重于中药材的基本属性和临床应用指导，应可便捷的查看毒性药材和妊娠期禁慎用药材。
3. 中医方剂：应包括临床常用方、中医经典方等方剂，应可查看方剂相关的附方及中成药信息。
4. 中医诊疗方案：应收录国家中医药管理局发布的诊疗方案。
5. 中医临床路径：应收录国家中医药管理局发布的临床路径。
6. 中医标准术语：应收录国家中医药管理局发布的各种临床标准术语。
7. 中医病症分类与代码：应收录国家中医药管理局发布中医病证分类与代码。
 |
|  | EMA药品说明书 | “系统”应提供欧洲药品管理局（EMA）发布的英文原文药品说明书，英文说明书应提供中文翻译，并可便捷的查看对应的中文药品说明书。 |
|  | FDA药品说明书 |  “系统”应提供美国食品药品监督管理局(FDA)发布的英文原文药品说明书，英文说明书应提供中文翻译，并可便捷的查看对应的中文药品说明书。 |
|  | 超说明用药 | “系统”应提供权威的超说明书用药信息，内容应包括用药类型、适应症、用法用量、循证医学证据等。 |
|  | 儿童用药 | “系统”应提供婴幼儿或儿童的用药相关信息，内容应包括儿童用药的注意事项、用法用量、药代动力学等。并提供婴幼儿或儿童用药剂量计算功能。 |
|  | 药物相互作用审查 | 1. “系统”应提供药物-药物、药物-食物、药物-咖啡因、药物-酒精、药物-保健品、保健品-保健品之间的相互作用信息，应提供西药和西药、中药和中药、中药和西药的相互作用信息。
2. 内容应包括药物相互作用的结果、机制、临床处理、严重级别、案例评价及讨论等内容。
3. 应可实现单药相互作用分析及多药相互作用审查。
4. 参考文献应包含国内外的期刊文献、数据库等。
 |
|  | 注射剂配伍审查 | “系统”应提供注射药物配伍的信息，内容包括了注射药物配伍的物理化学变化及药效学变化、支持配伍结论的实验数据等。应可实现单药注射剂配伍分析及多药注射配伍进行审查。 |
|  | 其他功能 | 1. 系统应支持分类浏览、关键词检索，可通过适应症、禁忌症、不良反应、全文检索等方式检索，支持名称及拼音简码检索，支持单数据库检索及多数据库检索。
2. 系统应支持对药物信息进行比较。
3. 系统应支持数据库之间相互关联和快速跳转。
4. 支持手机APP在线访问。
5. 定期更新，更新频率应不少于10次/年。
 |

|  |
| --- |
| **临床药师工作站功能要求** |
|  | 患者档案 | 系统应能提供患者个人档案，方便药师查看患者历次就诊记录、药学服务记录。患者档案应包括个人信息、过敏史、药品不良反应史、基因检测、既往手术史、既往病史、诊疗记录等，药师可编辑。 |
|  | 药物咨询管理 | 2.1.系统应能展示药师工作概要，包括挂号、预约、关注患者信息等，方便其快速开展药物治疗管理。2.2.系统应提供标准的MTM管理模式，包括信息收集、用药评估、疾病评估、问题与治疗、用药指导、SOAP药历。2.3.系统应支持自定义管理模块，自定义要素包含身高体重、饮食情况、睡眠情况、日常起居、MTM原因、现有疾病、现病史、用药分析与建议、依从性评估、吸入技巧评估、疫苗接种情况、推荐周剂量、检验信息、检查信息、风险评估、肝肾评估、INR、COPD病情评估、COPD高风险因素、家庭氧疗、吸烟情况、抗凝饮食情况、焦虑/抑郁评估、血压、血糖、管理次数、治疗问题列表、药物治疗计划、复诊日期、SOAP药历、治疗时序图、药源性帕金森筛查、帕金森常见非运动并发症。同时支持新增自定义要素，用户可根据管理需要自行设置。2.4.管理模块中检验信息、检查信息应支持设置默认显示项目，同时支持添加患者其他检验、检查项目，常用项目应可优先选择。2.5系统应提供合理用药审查结果，包括药品与药品、药品与保健品间的不合理用药问题。2.6系统应能将药师发现的药物治疗问题发送至医生工作站。2.7系统应能将治疗计划打印给患者。 |
|  | 抗凝管理 | 3.1.系统应内置抗凝管理模板，方便药师管理抗凝患者的用药。3.2.抗凝模板应包括内科住院患者静脉血栓栓塞症风险Padua评分表、下肢深静脉血栓形成(DVT)诊断的临床特征评分、肺栓塞严重指数（PESI）等出血和栓塞相关的风险评估量表。3.3.抗凝模板应包括肝功能Child-Pugh分级评估、肾功能内生肌酐清除率（Cockcroft-Gault）、肾小球滤过率（CKD-EPI）计算。3.4.抗凝模板应可快速查看、编辑患者华法林处方、INR趋势、TTR情况、抗凝饮食情况。 |
|  | COPD管理 | 4.1.系统应内置COPD管理模板，方便药师管理慢阻肺患者的用药。4.2.COPD模板应包括沙丁胺醇气雾剂、噻托溴铵粉吸入剂、沙美特罗替卡松气雾剂等药品的吸入技巧评估。4.3.COPD模板应包括肺功能评估、症状评估、急性加重风险、焦虑和抑郁评估。4.4.COPD模板应可快速记录患者家庭氧疗情况、吸烟情况。 |
|  | 妊娠哺乳管理 | 5.1.系统应内置妊娠哺乳管理模块，方便药师管理妊娠哺乳患者的用药。5.2妊娠哺乳模块应可快速查看、编辑患者妊娠信息、月经史、妊娠期疾病、产检记录、检验信息、检查信息、孕期用药记录、配偶用药记录、风险记录、哺乳期疾病、哺乳时长、哺乳期用药记录。 |
|  | 监护范围 | 系统应能按科室、病区、医疗组、主管医生设置监护范围，应能实现对监护范围内患者当日新开医嘱进行批量审查，方便药师开展监护工作。 |
|  | 监护评级 | 系统应具备监护评级机制，可根据异常检验结果、异常生命体征、重点关注药品、用药品种数、是否存在特殊治疗将患者自动划分为一级、二级、三级药学监护，并根据监护级别推荐监护频率，药师可进行人工确认。 |
|  | 重点关注病例 | 8.1.系统应能自动筛选出需要重点监护的患者，包括新入院、待出院、3天内转入、一级/二级监护、未完成监护计划、肝肾损害、过敏、手术、医药公式与评估量表结果、执行中重点关注药品、执行中不合理医嘱、异常检验、异常体征和自定义患者。8.2.系统应能根据药品、疾病特点自定义患者，如VTE异常且未使用抗凝药、尿隐血阳性、万古霉素联用阿奇霉素的患者，自定义要素包括但不限于药品、检查项目、检验结果、基因检测、出血风险、VTE风险、手术、切口类型、诊断和联合用药、用药天数、体重、年龄、住院天数。8.3.自定义联合用药患者应提供同天使用、同点有交叉、同点有交叉或前后相差小于24小时的联用方式。 |
|  | 患者360视图 | 9.1.系统应整合患者数据方便药师查看，包括患者基本信息、医嘱、检验、检查、手术、会诊、病程、历史诊疗、健康摘要、用药时序图、药品联用图、风险提示。9.2.基本信息应包括但不限于患者姓名、年龄、标记、体表面积、体重指数、入院诊断、肌酐清除率、过敏史、基因检测结果、医药公式与评估量表及结果。9.3.系统应高亮显示患者在用医嘱，并提供药疗/非药疗、长期/临时、三日内新开医嘱、出院带药、特殊标记医嘱、特殊药品属性供药师筛选。9.4.系统应提供用药时序图自定义功能，药师可根据科室、疾病特点设置显示项目，包括呼吸、脉搏、体温、疼痛评分、血糖、内科/外科VTE风险、内科/外科出血风险、出/入量、血压、体重、身高、手术、病原学送检、内生肌酐清除率、肾小球滤过率、医药公式与评估量表、药品、检验。9.5系统应能提供数据录入功能，方便药师手动补录患者检验检查和诊断等数据。9.6 系统应提供自定义事项提醒，药师可根据患者监护需要设置提醒内容及时间，方便药师及时处理。 |
|  | 监护全过程 | 10.1.系统应提供入院评估表，内容包括患者一般资料、入院状况、既往用药了解程序、主要实验室检查结果、风险评估、依从性评估、疾病认识。应可导入既往入院评估。10.2.系统应提供程序审查结果、药品说明书、注意事项辅助药师进行合理用药审查，应支持药师将不合理医嘱一键生成用药建议，反馈给临床医生并记录医生采纳情况。10.3.系统应能自动导入患者在用医嘱，快速生成药物重整计划，应支持药师将重整计划反馈给临床医生并记录医生采纳情况。应可导入既往重整计划。10.4.系统应提供导入历史监护计划、监护计划模板快捷输入、医嘱/检验/检查自动导入功能、医嘱/检验值模糊查找功能，帮助药师快速生成监护计划。10.5.系统应提供监护日志模板，内容包括监护日期、病情变化、修正诊断、药学问诊、问题及患者反馈、治疗方案、新开药品、停嘱药品、实验室检查结果更新、药学分析与建议，药师应可根据需要自定义填写内容。10.6.系统应能根据患者已有基因检测结果、血药浓度结果提醒药师制定个体化用药方案。应提供单室模型静脉注射药动学公式协助药师调整用量。10.7.系统应支持药师将用药建议一键生成监护计划，提高药师填写效率。系统应能支持药师将用药建议发送给临床医生并记录医生对于该用药建议的采纳情况，发送方式应为医生工作站消息提示。系统应支持用药建议智能分析功能，应能自动读取并分析医生行为，智能判断医生是否采纳建议。药师可在程序评估结果的基础上人工确认。10.8.系统应能自动生成患者全程化药学监护记录，并根据监护记录内容生成“新入院患者药学监护记录表”、“在院患者药学监护记录表”。10.9系统应支持医生在工作站、电子病历等系统中自主查看监护评级、监护计划、监护日志、用药建议、药物重整计划、个体化用药方案、风险评估。 |
|  | 专项监护 | 系统应能实现批量医嘱审核功能，快速发现不合理医嘱，提高药师医嘱审核效率。系统应能提供药学会诊、血药浓度/基因检测个体化治疗方案随访管理功能，并记录医生对个体化治疗方案的采纳情况。 |
|  | 带教学习 | 系统应提供带教模块，学生填写的药学记录需提交老师审核。 |
|  | 药学记录 | 系统应能自动生成我的监护病例/查房备注/带教学习、全院监护记录/发送记录/带教学习、用药建议采纳情况等药学记录供药师查询、处理。系统应支持批量生成查房备注，减少药师填写工作量。 |
|  | 药学查房 | 系统应提供移动端程序协助药师完成药学查房，移动端应支持查看患者360视图并简单备注查房前准备和查房时情况。应提供查房备注模板，方便药师快速填写。 |
|  | 用药咨询 | 15.1.线下咨询系统应支持药师记录门诊患者、住院患者、患者亲友、医生、护士发起的线下用药咨询及药师解答，应支持延答复操作，方便药师查找暂未答复的问题。15.2.医生咨询系统应支持医生在工作站向药师发起用药咨询。 |
|  | 用药指导 | 16.1.系统应支持自动生成用药指导单，包括用药清单（药品名称/规格/厂家/发药数量/用法用量/等）、药品注意事项、服药时间表、错时给药、食物宜忌事项、其他注意事项。应支持药师设置特殊周剂量、月剂量给药方案。16.2.系统应支持将用药指导单打印给患者。 |
|  | 统计分析 | 系统应能根据药师工作内容生成以下报表：17.1.药物咨询管理管理记录汇总管理记录趋势17.2.住院监护医嘱审核汇总应能按药师、科室、主管医生维度统计医嘱审核情况，如审核数、医嘱审核占比、不合理医嘱数等。药学监护记录汇总应能按药师、科室、全院维度统计药学监护各项记录数及全院趋势分析，包括但不限于监护计划/日志数、用药建议、药物重整数等。出院病人药学监护统计1. 药学监护病人清单表
2. 科室药学监护病人数统计
3. 全院药学监护病人数统计

用药建议原因分析用药建议发送分析药物重整发送分析查房打卡汇总统计17.3.用药咨询个人工作量统计问题类型统计药理类别统计17.4.用药指导指导原因统计药品统计药理类别统计 |

1. **其它要求**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 软件技术的要求 | 1. “系统”应具有良好的稳定性、兼容性、安全性。
2. “系统”应具有良好的架构，易于扩展和维护。
3. 与医院其它系统的集成：“系统”应提供可集成到医院其它系统的标准接口，能在Win XP / Win 7 / Windows Vista简体中文操作系统平台上运行。接口应成熟、稳定，集成方便。
4. 使用要求：界面友好，操作方便，结果清晰明了，允许操作使用人员根据自己的习惯对相关功能进行个性化设置；“系统”运行速度快，无明显的并发延迟。
5. “系统”应通过对数据进行预处理等手段以提高系统运行和统计效率。
 |
|  | 软件开发规范性要求 | 2.1 按照我院集成平台的相关规范和要求进行系统对接，与院内系统通过我院集成平台实现互联互通（四级甲等水平）、电子病历评级（五级水平），并持续配合我院在互联互通、电子病历、智慧服务、智慧管理等相关评测中针对三级甲等医院的要求进行升级改造并协助我院通过以上评测。2.2系统应遵循《医院信息系统基本功能规范》、《电子病历基本规范》、《电子病历系统功能规范（试行）》及国家有关护理规章制度。系统需满足卫健委对三级医院的评审要求。2.3系统需要支持主流数据库系统Microsoft SQL Server2005或以上版本、Oracle19C或以上版本；务器采用的操作系统需要根据政策调整，同时保证系统稳定可靠，且可更换为可靠的国产化操作系统（例如：麒麟V10等操作系统）；中间层应用服务器和开发工具必须通过J2EE规范认证。2.4投标人所提供的软件系统不能采用加密狗等控制所投软件的时效性，确保在服务期结束后系统可以正常使用。2.5系统采用分级管理模式，对不同级别用户的操作权限和数据访问范围有严格的限制，系统管理员可以根据情况灵活设置安全策略。系统级安全：定期备份、应急（支持脱机程序及相应的应急预案、支持智能客户端）及恢复、灾备解决方案。2.6验收需交付我院的材料包括数据库结构，数据库管理员账号权限，系统配置清单（软件、硬件）及软件使用手册。 |
|  | 售后服务要求 | 3.1有专业的售后服务工程师，能为医院提供及时的售后服务，解决医院在“系统”使用中遇到的问题。3.2培训：在“系统”安装实施完成并正式交付医院使用之前，负责培训医院相关的操作使用人员，保证“系统”的使用效果。3.3系统实施完成后，可提供详细的产品说明、操作规程、维护方法等相关技术资料。 |