山东大学附属生殖医院

合理用药软件项目公开招标报名公告附件1

项目技术规范和服务要求

## 一、本项目建设内容和要求

### （一）项目概述

投标人应充分了解山东大学附属生殖医院信息化建设现状，根据山东大学附属生殖生殖医院的要求提供全面的合理用药电子管理系统。

建立医院的合理用药管理系统，包括：

用药规则管理系统

合理用药干预系统

合理用药分析系统

合理用药点评系统

合理用药报表系统

（一）系统总体要求

（1）系统设计科学、合理、方便、快捷、准确、实用。

（2）投标人应提供覆盖全面的知识库。

西药/中成药：参照NMPA，排除原料药及其它，覆盖药品品种不少于1000个，其中必须涵盖生殖专科医院最常用的药品如促性腺激素释放激素激动剂、促性腺激素释放激素拮抗剂、促性腺激素、性激素及其复方制剂、内分泌科常用药品、妇产科常用药品、麻醉科常用药品、急救药品等。

（3）投标人须完全开放全部知识库（说明书、规则和文献，包括且不限于现有的药品），用户依据权限可以完全自主查看、新增、修改、删除和审核。

（4）要求以B/S架构部署，软件系统以浏览器为统一操作界面。

（5）投标人须提供知识库验证工具，用户可以模拟医生开具处方/医嘱、查看资料，以验证系统规则以及自定义规则的合理性和有效性，验证过程不能干扰医生实际开具处方/医嘱等操作。

（6）性能要求：系统实时审查平均响应时间应小于0.5秒/处方（医嘱），处方自动点评速度需在每秒200张以上。

（7）时间要求：60天，但必须根据山东省电子病历等级评审时间要求，配合用户完成电子病历四级实证材料的准备工作以及期间需要的系统改造工作。

（8）项目实施期间，派专人驻场进行项目实施。

（9）部署合理用药管理系统所需的操作系统和数据库软件系统由投标人提供并安装，要求无版权问题。

（10）其他电子病历评级四级要求中需要电子病历配合的系统改造工作。

（11）合理用药管理系统需要和医院HIS系统兼容，接口连接由投标人负责，费用包含在总报价中。

（二）用药规则管理系统

1. 医生临床用药干预、药师审方及处方/医嘱分析标准统一，使用统一的用药管理知识库；

2. 系统提供1套初始化的说明书规则集，以及3套供引用、参考的三甲医院临床应用规则集，包括三甲综合医院规则集、三甲妇产医院规则集和其他三甲专科医院规则集，知识库规则内容可视可验证。

说明书规则集是以药品说明书为基础，结合数百家医疗机构临床实际用药情况与经验，总结优化形成的规则集，覆盖已上市药品的合理性审查。该知识库贴近临床，应用性高、精准性强，大部分医疗机构可在无需更改的情况下直接使用。知识库规则通过分支类型、提示类型及警示等级等多个维度将临床用药问题合理划分，具体审查规则覆盖内容如下：

（1）给药途径：设置药品适宜与不适宜的给药途径；

（2）用法用量

①给药频率：结合患者年龄、性别、体重、体表面积、状态（备孕、妊娠）、诊断、肝功能（通过患者相关数据计算得到的CTP评分）、肾功能（eGFR指标）、检验指标（中性粒细胞、白细胞、血小板、血红蛋白、白蛋白、血钾、血钙、血镁、甘油三酯、胆红素、谷丙转氨酶、谷草转氨酶、国际标准化比值、尿蛋白定性试验、血清葡萄糖值、糖耐量试验（OGTT）、血钠、血磷、血氨、肌酸激酶、同型半胱氨酸、尿素、肾小球滤过率）、给药途径、合并用药（合用药嘱的剂量、频率、给药途径）等判断条件设置药品的给药频率审查规则；

②给药时机：结合诊断等判断条件，设置药品的给药时机审查规则；

③剂量：结合患者年龄、性别、体重、体表面积、状态（备孕、妊娠）、诊断、肝功能（通过患者相关数据计算得到的CTP评分）、肾功能（eGFR指标）、检验指标（中性粒细胞、白细胞、血小板、血红蛋白、白蛋白、血钾、血钙、血镁、甘油三酯、胆红素、谷丙转氨酶、谷草转氨酶、国际标准化比值）、给药途径、合并用药（合用药嘱的剂量、频率、给药途径）等判断条件设置药品的每次剂量（包括每公斤剂量、每体表面积剂量）、日剂量（包括每公斤剂量、每体表面积剂量）、累计剂量（包括每公斤剂量、每体表面积剂量）审查规则，还分别对长期医嘱和临时医嘱（st、once）单次剂量进行设置；

⑤药品成分剂量：复方制剂，按其成分进行剂量的合并计算，实现同药品成分累计剂量、累计日剂量的审查；

⑥异常剂量：结合诊断、体重等判断条件，设置每种药品异常剂量（超过任意倍数最大推荐剂量和低于任意倍数最小推荐剂量），设置所有缓释片、控释片、肠溶片等对分剂量服用有特定要求的药品，每次剂量是否为合理可分剂量的审查规则；

⑦累计剂量：结合年龄、体重等判断条件设置某药品或某药品成分累计剂量审查规则；

⑧校正剂量：实现校正剂量的审查。对涉及体重、体表面积的口服药品计算出的非整数剂量的校正，提高审查准确率。（如某药根据体重、体表面积计算出患者应使用0.98片，而医生实际开具1片，判断为合理的剂量）；

⑨疗程：结合诊断等判断条件，设置门诊处方药品的疗程；对于住院医嘱，设置药品的持续时间；

（3）相互作用：结合患者诊断、检验指标（中性粒细胞、白细胞、血小板、血红蛋白、白蛋白、血钾、血钙、血镁、甘油三酯、胆红素、谷丙转氨酶、谷草转氨酶、国际标准化比值）、药品或合用药品（剂量、频率、给药途径）等判断条件，设置某类药品、某几个药品、某类药品成分、某几个药品成分以及含有某个辅料（乙醇）的药品之间同时使用存在相互作用的审查规则；

（4）重复用药：结合患者诊断、药品给药途径等判断条件，设置某类药品、某几个药品、某类药品成分或某几个药品成分存在重复用药审查规则；

（5）配伍禁忌：结合给药途径等判断条件，设置药品配伍（包括溶媒选择、溶媒用量、同组药品配伍、溶媒是否添加）的审查规则；

①溶媒用量：采用浓度或溶媒体积结合给药途径等判断条件，设置药品的浓度/体积审查规则；

②钾离子浓度专项审查：设置当同组注射药品有一个或多个含钾药物情况下，该组注射剂的钾离子总浓度审查规则；

③溶媒选择：设置溶媒选择是否合理的审查规则；

④注射用水：对于只可用注射用水稀释的注射剂，设置同组输液中是否含有注射用水的审查规则；

⑤同组药品配伍：设置同组药品是否存在配伍禁忌的审查规则；

⑥溶媒是否添加：注射剂静脉注射给药时，设置是否添加溶媒的的审查规则。

（6）用药人群：

山东大学附属生殖医院的来诊患者为准备怀孕的夫妇、接受辅助生殖技术治疗的夫妇以及妊娠后有相关后续治疗的女性患者，应充分考虑用药可能对配子、合子、胚胎、胎儿的影响，通过结合诊断（关键词匹配或ICD-10编码）患者状态（备孕、妊娠）、检验指标等判断条件，设置患者禁、慎用药品的审查规则；

（7）性别：结合诊断、状态（备孕、妊娠）等判断条件，设置不同性别禁、慎用药品的审查规则；

（8）用药特殊人群：

①肝功能异常患者：通过病人特征字典（结合患者诊断、CTP评分（通过患者相关数据计算得到的CTP评分）或谷丙转氨酶、谷草转氨酶指标），设置肝功能异常患者禁、慎用药品的审查规则；

②肾功能异常患者：通过病人特征字典（结合患者诊断、患者检验值eGFR指标或通过血肌酐值计算得到或检验得到的eGFR指标），设置肾功能异常患者禁、慎用药品的审查规则；

③检验指标异常：设置患者相关检验指标（中性粒细胞、白细胞、血小板、血红蛋白、白蛋白、血钾、血钙、血镁、甘油三酯、胆红素、谷丙转氨酶、谷草转氨酶、国际标准化比值、尿蛋白定性试验、血清葡萄糖值、血钠、血磷、血氨、肌酸激酶、同型半胱氨酸、尿素、肾小球滤过率）异常情况下禁用或慎用药品审查规则；

④存在不良反应：根据CFDA发布《药品不良反应信息通报》内容，通过诊断（关键词匹配或ICD10编码）设置存在药品不良反应类似疾病情况或状态的患者用药提醒规则或患者所用药品存在的严重不良反应提醒规则；

（9）过敏：设置对某类药品、某个药品、食物以及某个或某类辅料（乙醇、苯甲醇）的药品过敏禁、慎用的药品审查规则；并设置对某个药品成分过敏禁、慎用的审查规则；

（10）禁忌证：通过病人特征字典（支持关键词匹配或ICD10编码）设置不同疾病禁用的药品（仅限西医诊断）审查规则；

（11）适应证：通过病人特征字典（支持关键词匹配或ICD10编码）设置药

品适应症（仅限西医诊断）相关审查规则；

（12）中成药管理：

①同西药，规则全覆盖（适应证：根据西医诊断ICD）；（中成药的此分支覆盖按照医院目录需求覆盖）

②通过成分设置，精准审核西药/中成药之间的相互作用。

（13）抗菌药物管理：

①围术期用药：设置围手术期用药相关审查规则；

②抗菌药物越权用药：设置抗菌药物使用权限审查规则；

③抗菌谱相同药品合用：设置两个或多个抗菌药物的抗菌谱（作用机制）相同重复用药审查规则。

（14）精、麻、高危等药品的管理：按《处方管理办法》设置麻醉药品和精神类药品超每日用量（累计发药数量、用药天数）审查规则；设置高危药品使用审查规则。

（15）管理规则：设置多套管理规则模板，包括门诊处方药品超多日用量、药品品种（名称和品种数）、药品发药数量、处方金额等（可限定患者病历号、处方时间、科室、来源（门诊或住院）等；

（16）可针对患者临床诊断、性别、历史处方、过敏史等进行合理用药、配伍禁忌等综合自动检查功能并给出提示；

3. 支持用户引用其他医疗机构的用药管理规则，并在此基础上根据本院的实际临床用药情况进行调整，形成本院自有规则集；

用药规则知识库内容可视，所有规则（包括引用自外部的规则和本院自有维护的规则）直观展示、通俗易懂，并支持随时对规则进行验证测试，所有规则审核后立即生效（不需要重启服务器）；

知识库更新后，系统支持新旧知识库的比对，并显示差异化结果，供用户自主选择全部更新、部分更新或不更新；

4.支持用户自定义规则警示类型、药品属性、检验指标字典。医疗机构可根据实际需要自定义规则警示类型、药品属性以及检验指标字典，用于管理药品规则、管理规则；

5.系统提供规则管理工具，规则管理工具操作简单，医院药师或管理人员能够自行使用；

6.支持用户自由定义药品规则，能够对所有使用规则（包括引用自外部的规则和本院维护的规则）进行新增、修改和删除，可实现多重条件（即给药途径、用法用量、相互作用等所有支持的审查内容，均可随意组合）下的复杂逻辑判断，使药品的使用更加符合医院的实际用药情况；且所有规则均可自定义警示类型、警示等级及提示内容。具体药品规则支持自定义详情如下：

（1）给药途径：用户可自定义设置药品的给药途径规则；

（2）用法用量

①给药频率：可以结合患者年龄、性别、体重、体表面积、状态（备孕、妊娠）、诊断、肝功能（通过患者相关数据计算得到的CTP评分或谷丙转氨酶、谷草转氨酶、碱性磷酸酶、总胆红素等指标）、肾功能（患者eGFR指标）、检验指标、给药途径、合并用药（合用药嘱的剂量、频率、给药途径）等判断条件自定义设置药品的给药频率，并可以支持对q8h，q12h，q6h等特殊给药频率进行审查；

给药时机：可以结合诊断等判断条件，自定义设置药品的给药时机审查规则；

②剂量：可以结合患者年龄、性别、体重、体表面积、状态（备孕、妊娠）、诊断、肝功能（通过患者相关数据计算得到的CTP评分或谷丙转氨酶、谷草转氨酶、碱性磷酸酶、总胆红素等指标、肾功能（患者eGFR指标）、检验指标、给药途径、合并用药（合用药嘱的剂量、频率、给药途径）等判断条件自定义设置药品的每次剂量（包括每公斤剂量、每体表面积剂量）、日剂量（包括每公斤剂量、每体表面积剂量）、累计剂量（包括每公斤剂量、每体表面积剂量），还可以分别对长期医嘱和临时医嘱（st、once）单次剂量进行设置。系统可识别的剂量单位覆盖所有可能出现的剂量单位，涉及体重的剂量可支持按实际体重、理想体重或校正体重计算；

③异常剂量：可以通过一条规则，结合年龄、性别、诊断等判断条件，自定义设置本院所用药品、某几类或某几个药品异常剂量（超过任意倍数最大推荐剂量和低于任意倍数最小推荐剂量）审查规则；也可以通过一条规则自定义设置本院所用缓释片、控释片、肠溶片等对分剂量服用有特定要求的药品，每次剂量是否为合理可分剂量的审查规则；

④校正剂量：可以设置校正剂量的审查规则。对涉及体重、体表面积的口服药品计算出的非整数剂量的校正，提高审查准确率。；

⑤疗程：可以结合诊断等判断条件，对于门诊处方自定义设置药品的疗程；对于住院医嘱，自定义设置药品的持续时间，可以实现连续用药的医嘱审查；

（3）相互作用：可以结合患者诊断、检验指标、药品或合用药品（剂量、频率、给药途径）等判断条件，自定义设置某类药品、某几个药品、某类药品成分）、某几个药品成分以及含有某个或某类辅料的药品之间同时使用时相互作用的审查规则，门急诊患者同天就诊可以实现跨科室合并审查；

（4）重复用药：可以结合患者诊断、药品给药途径等判断条件，自定义设置某类药品、某几个药品、某类药品成分或某几个药品成分同时使用数量超过1个或任意个重复用药审查规则；门急诊患者同天就诊可以实现跨科室合并审查；

（5）重复开具：同一个药品（全身给药，排除溶媒），设置重复开具审查规则；

（6）配伍禁忌：可以结合给药途径等判断条件，自定义设置药品配伍（包括溶媒选择、溶媒用量、同组药品配伍、溶媒是否添加）的审查规则；

①溶媒用量：支持从浓度及溶媒体积两个维度进行审查，可以结合给药途径等判断条件，自定义设置药品的浓度/体积审查规则；

②离子浓度专项审查：若同组注射药品有一个或多个含钾、钠、钙、镁药物，可以自定义设置该组注射剂的钾、钠、钙、镁离子总浓度审查规则；

（7）特殊人群：

①备孕期、妊娠期妇女：支持通过诊断（关键词匹配或ICD-10编码）以及妊娠状态、孕周、检验指标自定义设置妊娠期妇女禁、慎用药品的审查规则；

②性别：可以结合诊断等判断条件，自定义设置不同性别禁、慎用药品的审查规则；

③肝功能异常患者：可以支持依据通过患者诊断、CTP评分（通过患者相关数据计算得到的CTP评分）或谷丙转氨酶、谷草转氨酶、碱性磷酸酶、总胆红素等指标，自定义设置肝功能异常状态。依据自定义的肝功能异常状态，自主设置不同异常状态患者禁、慎用药品的审查规则；

④肾功能异常患者：支持依据患者诊断、eGFR指标（可选择公式： Cockcroft-Gault 公式和CKD-EPI 公式）、是否透析状态等指标，自定义设置肾功能异常状态。依据自定义的肾功能异常状态，自主设置不同异常状态患者禁、慎用药品的审查规则；

⑤检验指标异常：可以自定义设置患者相关检验指标异常情况下禁用或慎用药品审查规则；

⑥存在不良反应：可以通过病人特征（支持关键词匹配或ICD10编码）自定义设置存在药品不良反应类似疾病情况或状态的患者用药提醒规则，或患者所用药品存在的严重不良反应提醒规则；

（8）过敏：可以自定义设置对某类药品、某个药品、食物以及某个或某类辅料（乙醇、苯甲醇）的药品过敏禁、慎用的药品审查规则；并可自定义设置对某个药品成分过敏禁、慎用的审查规则；

（9）禁忌证：可以通过诊断关键词匹配、ICD10编码，或病人特征字典自定义设置不同疾病禁用的药品审查规则；

（10）适应证：可以通过诊断关键词匹配、ICD10编码，或病人特征字典自定义设置药品适应症相关审查规则；

（11）抗菌药物管理：

①围术期用药：可自定义设置围手术期及特殊诊疗操作用药相关审查规则；

②抗菌药物越权用药：可自定义设置抗菌药物使用权限审查规则；

③抗菌谱相同药品合用：对两个或多个抗菌谱（作用机制）相同的抗菌药物重复用药进行审查；

（12）精麻药品管理：可自定义设置麻醉药品和精神类药品超多日用量（累计数量、用药天数）审查规则；

7.支持用户自定义管理规则，实现对本院整体用药的管控，包括门诊处方药品超多日用量（可限定科室、疾病）；药品品种（名称和品种数）、药品发药数量、处方金额等（可限定患者病历号、处方时间、科室、来源（门诊或住院）等；

8.支持用户自定义医保规则，控制“指定疾病的医保药品”在未患该疾病患者使用医保结算的管控；

9.支持用户自定义药品开方提醒，在医嘱处方开出特殊药品（如高警示药品）时，给予相关使用提示；

10.提供30个判断条件（如检验指标肌酐）可选择“为空”值（代表未获得病人的该类信息），支持用户在自定义规则中使用；

11. 支持用户在自定义药品规则时，采用病人特征字典表达病人疾病情况。系统提供500+个病人特征及其定义的规则，其规则可采用诊断、检验、手术等信息进行定义；

12. 提供50 判断条件，支持用户自定义编辑复杂规则判断，使药品的使用更加符合用户的实际用药情况；

13. 支持用户设置规则生效范围，对单张处方生效、对多张处方生效、只对门诊处方生效或只对住院医嘱生效等。

（三）合理用药干预系统

1.处方/医嘱实时审查

（1） 系统能够根据预设的合理用药管理规则对处方/医嘱的用药适宜性及规范性进行实时审查，并给予医生提示，对于严重的用药问题可以直接在医生端进行拦截，若医生不做调整，则处方/医嘱无法生效；

（2） 支持以简洁易懂的文字将用药问题及修改建议反馈给医生，并支持在问题提示时通过链接查看该警示信息相关说明书及文献资料；

（3）系统支持用户对警示信息的警示类型、状态及类别灵活配置；

（4）系统可实现仅提醒临床科室指定警示等级的警示信息；

（5）系统可配置门急诊病人的处方审查方式，支持门急诊病人按处方进行用药审查或按患者进行用药审查（即对同人同天同机构的处方做合并审查）。

2.医药信息查询

支持医生和药师查看药品说明书信息、书籍资料、电子公告、医药法规及相关医药学知识。包括：

（1）药品说明书信息：可查询对应药品的完整的说明书信息，同时可以查看同一通用名称，不同剂型和不同厂家的说明书。说明书信息支持医院药学人员维护，可以在国家食品药品监督管理总局（NMPA）正式发布的药品厂家说明书基础上修改和新增药品说明书内容，形成一篇新的符合临床实际需要的自定义药品说明书，并可按要求形成药物手册；

（2）书籍专著：系统提供《国家基本药物处方集（2018版）》、《中华人民共和国药典（2020年版）》、《新编药物学（第18版）》、《中国国家处方集（2021版）》、《国家基本药物临床应用指南（2018版）》、《妇产科学（第9版）》、《超药品说明书用药目录（广东药学会2021年版）》、《山东省超说明书用药专家共识（2021年版）》等书籍资料；

（3）国内外指南共识：系统提供最新生殖领域国内、国外指南共识等供用户查看，且能实时更新；

（4）电子公告：系统提供国家食品药品监督管理总局和中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会发布的通知公告、药品警戒快讯、说明书修订公告、药品不良反应信息通报及法律法规信息供用户查看；

（5）临床路径：系统提供中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会发布的临床路径；

（6）医药学公式：系统应提供常用的医药学公式，包括儿科学、妇产科学类医学相关计算公式，并提供计算功能。

3.统计分析

（1）在医生保存处方/医嘱时，处方/医嘱实时传入合理用药管理系统，药师可登入合理用药系统，实时查看医生开具的处方/医嘱及在处方/医嘱开具过程中实时发生的问题；

（2）药师可对当前发生的问题（警示信息）进行实时的确认/待查审核，已经待查的警示信息在医生端不再提示；

（3）医生/科主任可随时登入系统，查看本人/本科室的即时问题处方和审核结果；

（4）医院管理人员可随时登入系统，查看本院的即时处方和审核结果；

（四）合理用药分析系统

1.处方/医嘱分析

（1）支持处方/医嘱每天自动导入合理用药管理系统，并支持全处方/医嘱的自动分析点评；

（2）支持对用法用量、相互作用、配伍禁忌、重复用药、禁忌症、不良反应、适应症、特殊人群用药、妊娠期用药、哺乳期用药、过敏、给药途径等不合理用药情况进行系统点评；

（3）支持用户根据医院管理规定及临床实际用药情况，自定义分析和管控规则，满足多重条件下复杂的逻辑判断，实现全院统一的用药管理；

（4）支持用户新增或调整规则后，实时对处方/医嘱进行点评；

（5）支持药师根据医院的实际用药情况，对系统点评出来的警示信息进行确认待查操作，待查的警示信息在医生端不再提示，并不计入处方点评和报表统计；

（6）支持药师查看所有处方/医嘱，并可查看系统警示信息及个性化用药规则的分析结果；

（7）系统可以对管理人员及医生查看的处方/医嘱及点评结果进行配置，支持查看全部处方/医嘱或问题处方/医嘱。

(五) 统计报表：

1.系统提供标准报表供用户查看，包括：

（1）药品用量分析报表：门诊科室药品用量分析；住院科室药品用量分析；药品使用频次分析；

（2）抗菌药物用药：门诊抗菌药物使用情况汇总；门诊抗菌药物使用分析；住院抗菌药物使用情况汇总；住院抗菌药物DDDs分析；

（3）重点药品监控：住院药品使用分析；门诊药品使用分析；

（4）药品适宜性分析：门诊用药适宜性分析、住院用药适宜性分析；

2.自定义报表

支持医院根据数据统计需要，在线制作报表，并根据管理需求设计报表的格式，满足医院对医疗用药数据的统计分析及数据挖掘工作。

（1）覆盖医院用药数据统计的各种维度，包括按科室、按医疗组、按医生统计，按药品统计、按手术统计、按问题类型统计等；

（2）支持报表的新增、修改、删除、复制等，并支持将报表分类管理；

（3）支持周期及非周期性的报表数据统计；

（4）支持用户选择系统统计指标重新组合成新报表，同时也支持用户自定义统计指标；

（5）支持在线调整报表的格式，包括表头表尾设置、单元格合并等；支持报表导出为excel格式。