**临床药师工作站和集采药品管控系统主要技术参数要求**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 子项 | 详细要求 |
| 一、临床药师工作站功能要求 | | |
|  | 患者档案 | 1. 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。 2. 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 | 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. 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。 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。 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。 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。 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。 7. 系统应能将治疗计划打印、发送给患者。 8. 系统应提供在线收集患者信息、在线患者满意度调研功能。 |
|  | 抗凝管理 | 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。 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. 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。 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 | 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。 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。 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. 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 | 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。 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 | 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。 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。 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 | 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。 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。 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。 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。 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。 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 | 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。 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。 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。 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。 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。 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。 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。 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”。 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。 |
|  | 内外网交互 | 系统应建立内外网交互机制，将药学服务延伸到院外，让药师能够在医院内网环境下与患者在线交互。 |
|  | 远程管理 | 1. 系统应提供居家管理路径，方便药师在线批量管理患者。 2. 居家管理路径既能定时、持续向患者推送健康教育资料、随访调研问卷，又能向患者收集患者监测指标，并支持药师对患者反馈的异常结果进行干预。 3. 系统应内置图文并茂的健康教育资料，同时也支持药师自定义PDF/视频/音频/图片格式的健康教育资料。 4. 系统应支持患者在线上传血压、血糖、体温、心率、INR、血脂、尿酸、睡眠、运动、体重、疼痛、癫痫、家庭氧疗监测数据。 |
|  | 患者端 | 系统应提供患者端程序，患者端不仅能配合药师完成居家路径管理，还能实现：   1. 自动获取处方用药须知，包括药品不良反应、说明书、用药指导及健康教育资料。 2. 在线发起药箱整理申请，邀请药师前往患者家中整理药品。 3. 在线反馈药品不良反应。 4. 自主开展药品知识查询、错时给药查询和健康状态评估，评估项目包括烟草依赖性、焦虑、疼痛、便秘等。 5. 添加亲友档案，协助亲友管理用药。 |
|  | 用药咨询 | 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。   1. 医生咨询   系统应支持医生在工作站向药师发起用药咨询。   1. 患者咨询   系统应支持患者在线发起用药咨询，患者应可添加药品、疾病情况，录入语音、上传图片询问药师用药问题，可对药师服务进行评价。药师应能自定义在线接受咨询时间、日咨询量上限。 |
|  | 用药指导 | 19.1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。  19.2系统应支持将用药指导单打印、发送给患者。 |
|  | 药物信息查询 | 20.1“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。  20.2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。  20.3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。  20.4应提供高警讯药物、国外专科信息供临床参考。  20.5所有信息均应提供参考文献。“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。  20.6“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）。  20.7“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。  20.8“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。  20.8.1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。  20.8.2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。  20.8.3中医诊疗方案：应收录国家中医药管理局发布的诊疗方案。  20.8.4中医临床路径：应收录国家中医药管理局发布的临床路径。  20.8.5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。  20.8.6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。  20.9“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。  20.10“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。  20.11“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。  20.12“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。  20.13“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。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。应可实现单药相互作用分析及多药相互作用审查。参考文献应包含国内外的期刊文献、数据库等。  20.14“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。 |
|  | 统计分析 | 系统应能根据药师工作内容生成以下报表：  21.1药物咨询管理   1. 管理记录汇总 2. 管理记录趋势   21.2住院监护   1. 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   1. 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。   1. 出院病人药学监护统计 2. 药学监护病人清单表 3. 科室药学监护病人数统计 4. 全院药学监护病人数统计 5. 用药建议原因分析 6. 用药建议发送分析 7. 药物重整发送分析 8. 查房打卡汇总统计   21.3居家服务   1. 推荐清单处理量 2. 不良反应统计 3. 药箱整理统计 4. 居家管理人次 5. 居家监护统计 6. 随访问卷结果统计 7. 患者用药须知查询量统计   21.4用药咨询   1. 个人工作量统计 2. 问题类型统计 3. 药理类别统计   21.5用药指导   1. 指导原因统计 2. 药品统计 3. 药理类别统计 4. 指导效果统计 |
| 二、集采药品管控功能要求 | | |
| 1 | 监测图表 | 提供动态监测页面，展示药品当前月度/年度任务完成进度，集采任务完成前后十名的药品、科室，并可提供药品、科室的全部排名供用户查询。页面还可提供中选/非中选药品使用量的占比信息展示，用户可直观了解集采任务总体完成情况，并可切换查看不同批次的集采药品用量相关信息。 |
| 2 | 动态提醒 | 可智能分析医疗机构集采药品使用情况，主动将疑似异常情况推送给用户。异常情况主要包括：科室集采任务完成程度过低、未分配任务的科室集采药品使用量高等。用户可参考消息内容并根据实际情况，及时调整集采任务分配。 |
| 3 | 任务测算与分配 | 3.1可根据对应药品在医疗机构的历史使用情况，结合本年度的药品品种任务总量，智能分析出本年度各月的任务分配量测算值。用户可设置智能测算所参考的历史数据时间范围为去年同期的时间或自定义三年内的时间段。用户还可对智能测算的历史参考药品进行设置，包括当前药品、中选+非中选等。 3.2用户可直接应用系统测算值，也可人工对系统测算结果修改后应用。支持用户根据任务分配特点设置自动取整规则，可以自动向上取整到个位、十位或百位。  3.3提供批量导入功能，用户可通过Excel批量将任务量导入到系统内。  3.4任务分配完成后，支持将任务量一键发送给对应的大科室、科室或医生。  3.5用户可在集采药品智能管控子系统中以全院、大科室、科室、病区、医疗组、医生维度设置各集采中选药品品种的任务量，可设置任务的执行周期、测算月份，并可设置首月是否进行任务测算等相关参数. |
| 4 | 规则管理 | 可提供集采药品使用审查规则。用户可根据实际管控需求对规则进行调整。 4.1完成进度管控 自动计算集采药品的任务完成进度，并提供三级管控设置。用户可设置进度完成的低值、高值节点，并分别对进度低于低值节点、介于低值与高值之间和高于高值节点的不同完成程度设置拦截、警示等管控效果。例如，用户对任务进度低于低值节点的药品开启拦截管控后，若有医生开具某一中选药品的同类可替代品种，而该中选品种的任务完成情况过低，系统自动拦截处方，并提示医生优先开具中选品种。支持按月或按阶段进行完成进度管控，用户可根据管控需要进行相应设置。 4.2使用比例管控 可提供集采中选/非中选品种的用量比例和金额比例管控，当对应药品的用量比例或金额比例低于用户的设置值时，系统向医生发出警示。警示级别和管控效果可由用户设置。  比例计算方法可由用户选择应用，包括中选∶非中选，中选∶非中选+同类可替代，中选∶中选+非中选，中选∶中选+非中选+同类可替代。支持按月或按阶段进行使用比例管控，用户可根据管控需要进行相应设置。 4.3历史任务量管控 可结合历史任务完成情况进行管控。例如，医生上月未完成的任务，本月需继续完成，医生先完成上月任务后，再进行本月实际任务的计算。用户可设置按月进行累积审查或按季度进行审查。 4.4非专科用药管控 针对各科室用量较少的药品，系统支持从严管理，要求医生必须开具该类药品的中选品种。 4.5管控白名单设置 提供管控白名单，用户可结合科室、医生、药品类型、医嘱备注、病人类型、豁免范围等条件设置白名单对象，进入白名单的对象不受集采用量审查规则约束。提供长期用药豁免功能，对于长期慢病患者，支持按周期允许其使用非中选品种。 |
| 5 | 智能推送 | 提供信息推送功能，支持把月任务量完成情况低于用户设置值，中选/非中选药品使用比例低于用户设置值的情况通过系统自带的即时通讯工具推送给医生。用户可设置每月的推送时间。 |
| 6 | 统计分析 | 6.1统计分析功能可对系统审查的用药问题进行统计分析。系统提供统计时间、警示级别、科室、医生等筛选条件供用户选择，并根据用户设置的筛选条件筛选出对应数据。 集采相关指标统计 6.2可对集采药品相关指标进行统计，按照用户设置的筛选条件，提供集中采购药品使用监测表（可按全院/大科室/科室/病区/医疗组/医生统计）、采购监测表、使用情况记录表等报表。 |
| 7 | 报量测算 | 7.1可根据集采药品历史使用量计算拟上报任务量。用户可在历史实际用量的基础上，结合用户设置的系数进行上报数量测算。  7.2提供向临床搜集报量意见的功能。用户可向临床科室发送上报品种，由各科室根据实际情况填报科室预计使用量，作为确定最终报量的参考。 |
| 8 | 结余分配 | 提供结余分配功能，可结合数量、金额、进度、质量等因素设置结余分配公式，用户可自行设置测算参数，一键生成考评结果表，用于结余分配方案的参 |