**合理用药系统需求确认书**

### 1.1.9 合理用药系统建设需求

| 需求名称 | 序号 | 需求描述 |
| --- | --- | --- |
| 9合理用药系统 | 9.1合理用药审查 | |
| 9.1.1相互作用审查 | * 系统支持根据药品说明书或指南内容，对患者处方/医嘱中的药品进行相互作用审查，主要分析药品所含成份之间是否存在相互作用，并给出提示，提示内容包括问题详情、分析依据及参考文献。支持按药品或者药理分类进行相互作用审查。 |
| 9.1.2重复用药审查 | * 系统支持根据药品说明书或指南内容，对处方/医嘱中的药品进行两两之间的重复用药审查，并给出提示，提示内容包括问题详情、分析依据及参考文献。 * 重复用药审查包括以下情况： * 1) 同药理分类审查：审查两种药品的药理作用分类是否向。 * 2) 同成份审查：审查两种药品的成分是否相同。 |
| 9.1.3适应症审查 | * 系统支持根据药品说明书或指南内容，审查处方/医嘱中药品的适应症是否与患者疾病诊断相符，并给出提示，提示内容包括问题详情、分析依据及参考文献。 * 适应症审查功能包括： * 1) ICD10适应症审查； * 2) 诊断关键字审查。 |
| 9.1.4禁忌症审查 | * 系统支持根据药品说明书或指南内容，结合患者疾病情况，审查处方/医嘱中药品的禁忌症与患者病情是否相关，如果相关则给出提示，提示内容包括问题详情、分析依据及参考文献。 |
| 9.1.5给药途径审查 | * 系统支持根据药品说明书或指南内容，对处方/医嘱中药品的给药途径进行审查，并给出提示，提示内容包括问题详情、分析依据及参考文献。支持按适用的给药途径或禁用的给药途径进行审查。 |
| 9.1.6配伍禁忌审查 | * 系统支持根据药品说明书或指南内容，对同一容器中混合的注射药品进行配伍禁忌审查，对混合后可能导致药液浑浊、变色、稳定性出现问题的配伍情况进行分析，并给出提示，提示内容包括问题详情、分析依据及参考文献。支持按药品或者药理分类进行配伍禁忌审查。 |
| 9.1.7配伍浓度审查 | * 系统支持根据药品说明书或指南内容，审查同组注射药品配伍后的药品浓度是否在规定浓度范围内，如果超出规定浓度则给出提示，提示内容包括问题详情、分析依据（配置浓度、配制方法）及参考文献。 |
| 9.1.8年龄与性别用药审查 | * 系统支持根据药品说明书或指南内容，结合患者的年龄、性别对处方/医嘱进行审查，并给出提示，提示内容包括问题详情、分析依据及参考文献。 * 年龄与性别用药审查包括 * 1) 审查处方/医嘱中的药品是否符合说明书或指南关于年龄的规定； * 2) 审查处方/医嘱中的药品是否符合说明书或指南关于性别的规定； * 3) 审查处方/医嘱中的药品是否符合说明书或指南关于“年龄+性别”的规定。 |
| 9.1.9妊娠期妇女用药审查 | * 系统支持根据药品说明书或指南内容，结合患者的妊娠期周期，审查处方/医嘱中是否存在妊娠期慎用或禁用的药品，并给出提示，提示内容包括问题详情、分析依据及参考文献。 |
| 9.1.10哺乳期妇女用药审查 | * 系统支持根据药品说明书或指南内容，结合患者的哺乳期状况，审查处方/医嘱中是否存在哺乳期慎用或禁用的药品，并给出提示，提示内容包括问题详情、分析依据及参考文献。 |
| 9.1.11儿童用药审查 | * 系统支持根据药品说明书或指南内容，结合儿童的年龄，审查处方/医嘱中是否存在儿童慎用或禁用的药品，并给出提示，提示内容包括问题详情、分析依据及参考文献。 |
| 9.1.12老人用药审查 | * 系统支持根据药品说明书或指南内容，结合老人的年龄，审查处方/医嘱中是否存在老人慎用或禁用的药品，并给出提示，提示内容包括问题详情、分析依据及参考文献。 |
| 9.1.13肝功能不全患者用药审查 | * 系统支持根据药品说明书或指南内容，结合患者肝功能状态（结合LIST与肝功能状态标识）进行药品审查，当发现药品可能引起治疗问题时，给出提示，提示内容包括问题详情、分析依据及参考文献。可根据药品说明书或指南详细的LIST肝功能值设置相应的警示级别。 |
| 9.1.14肾功能不全患者用药审查 | * 系统支持根据药品说明书或指南内容，结合患者肾功能状态（结合LIST与肾功能状态标识）进行药品审查，当发现药品可能引起治疗问题时，给出提示，提示内容包括问题详情、分析依据及参考文献。可根据药品说明书或指南详细的LIST肾功能值设置相应的警示级别。如不同肌酐清楚率对应不同剂量。 |
| 9.1.15药品检验值审查 | * 系统支持根据药品说明书或指南内容，结合患者的检验值，审查处方/医嘱中的药品是否合理，并给出提示，提示内容包括问题详情、分析依据及参考文献。 |
| 9.1.16中草药十八反十九畏审查 | * 系统支持根据药品说明书或《中国药典》内容，审查中草药处方/医嘱中是否存在“十八反”“十九畏”的药品，并给出提示，提示内容包括问题详情、分析依据及参考文献。 |
| 9.1.17中草药煎煮方法审查 | * 系统支持根据药品说明书或《中国药典》内容，审查中草药处方/医嘱中药品的煎煮方法是否适合，并给出提示，提示内容包括问题详情、分析依据及参考文献。 |
| 9.1.18剂量审查 | * 系统支持根据药品说明书或指南内容，结合体重、年龄、给药途径信息审查处方（医嘱）中药品剂量、给药频率是否在药品厂家说明书推荐范围内，对超出范围的情况给出提示，提示内容包括问题详情、分析依据及参考文献。支持按体表面积或体重审查剂量。 * 剂量审查包括以下情况： * 1) 审查每次剂量的最大最小推荐量； * 2) 审查每日剂量的最大最小推荐量； * 3) 审查每次给药剂量是否超出规定极量； * 4) 审查每日给药剂量是否超出规定极量； * 5) 审查超过2倍最大推荐量明显异常用量的情况； * 6) 审给药频率是否超出规定频率。 * 7）说明书不同适应症对应不同剂量，系统需有精细化规则，不能仅仅有最大与最小剂量 * 8）说明书有儿童不同体重不同年龄段剂量，需按说明书精细化设置，如说明书无具体年龄段剂量，需按《新编药物学》（第18版）P19 儿童用药剂量折算表设置规则。 * 9）剂量小于常规剂量10分之一或大于常规剂量10倍，可设置严重警告或刚性拦截 |
| 9.1.19超多日量审查 | * 系统支持根据《处方管理办法》关于处方一般不得超过7日用量的规定，审查门诊处方药品、急诊处方药品、麻醉药品、精神类药品、慢性病患者处方的药品用量是否超出规定范围，并给出提示，提示内容包括问题详情、分析依据及参考规定。 * 可自定义按具体药品或某一类药品设置处方量（单张处方最大用药天数），可对特殊药品（麻醉、精神药品）可根据不同诊断设置不同天数的刚性拦截。 * 余药量提醒、拦截功能，可自定义设置余药量3或7天时方可开具处方，例如A药设置为余药量7天，刚性拦截，患者某日开具28天用药量，第3日还剩余25天药量，超过7天，此时开具A药则刚性拦截，不允许开具。 |
| 9.1.20累积量审查 | * 系统支持根据药品说明书或指南内容，结合体重、年龄、给药途径信息审查患者一定时间内的累积用量是否在管理范围内，对超出范围的情况给出提示，提示内容包括问题详情、分析依据及参考文献。 |
| 9.1.21医保药学审查 | * 对标说明书内容，对医保患者超适应症用药、超剂量用药、超人群用药、超给药途径用药、重复用药，弹框提醒医生“超说明书用药需征得患者同意后自费”。 |
| 9.1.22要点提示 | * 系统支持针对用户所选择的药品进行“要点提示”。此功能可以帮助医生节省通篇阅读药品说明书的时间，用户仅需要几秒的时间即能迅速了解药品说明书中包括禁用、慎用和注意事项在内的重点内容，以及部分有特殊使用要求的药品提示信息；方便用户准确、规范的使用药品。 * 要点提示包括以下内容： * 1) 说明书要点提示。将药品说明书的全文内容进行提炼，对用药过程中需要注意的事项进行摘要提示； * 2) 细菌耐药率提示。提示处方中抗菌药物的耐药品种及本院细菌耐药率（取医院最新耐药率报告）； * 3) 黑框提示。将说明书中存在的黑框内容提示。 |
| 9.1.23患者过敏审查 | * 根据患者的过敏史情况，审查处方药品，如有过敏的药品或同类药品，需弹框提醒。 |
| 9.1.24肠外营养审查 | * 系统支持肠外营养多成分配伍，如非套餐内的配伍，则提醒存在配伍禁忌。 * 系统支持计算肠外营养制剂中的电解质浓度、葡萄糖浓度、氨基酸浓度是否适宜，不适宜提醒。 * 系统支持根据患者的个体化情况计算热氮比、糖脂比是否适宜。 |
| 9.2合理用药报表 | |
| 9.2.1问题处方统计 | * 系统支持以下指标统计： * 1) 总处方数：进入合理用药系统的处方数量； * 2) 严重问题数：处方违反规则触发严重问题的次数； * 3) 不推荐问题数：处方违反规则触发不推荐问题的次数； * 4) 慎用问题数：处方违反规则触发慎用问题的次数； * 5) 提示问题数：处方违反规则触发提示问题的次数； * 6) 严重处方数：触发严重问题的处方数量； * 7) 不推荐处方数：触发不推荐问题的处方数量； * 8) 慎用处方数：触发慎用问题的处方数量； * 9) 提示处方数：触发提示问题的处方数量； * 10) 严重问题处方比例：触发严重问题的处方数量占总处方数的比例； * 11) 不推荐问题处方比例：触发不推荐问题的处方数量占总处方数的比例； * 12) 慎用问题处方比例：触发慎用问题的处方数量占总处方数的比例； * 13) 提示问题处方比例：触发提示问题的处方数量占总处方数的比例； * 系统支持以图表的形式展示上述指标。 * 系统支持数据筛选，筛选条件包括日期、就诊类型、问题级别、问题标题、按科室、按医生。 * 系统支持报表的导出。 |
| 9.2.2问题处方查询 | * 系统支持多种条件组合查询问题处方，包括按日期、按患者姓名、患者年龄、患者性别、就诊类型、处方号、就诊号、问题级别、问题标题、开方科室、医生姓名、药品名称、药品类别、医嘱类型、处方标签。 * 系统支持查看问题处方详情，支持导出问题处方。 |
| 9.2.3高频触发问题药品明细表 | * 系统支持统计每个药品触发问题的数量，并按数量大小进行药品排序。支持药品明细导出。 * 系统支持查看高频触发问题的药品的相关处方。支持处方列表导出。 |
| 9.3合理用药规则维护 | |
| 9.3.1药品规则编辑器 | * 药品规则编辑器支持维护三个级别的规则。在操作上，支持增、删、改、查、复制规则；在规则编制上，可设置所报问题的级别；可定义规则类型（说明书规则、公认的超说明书规则、院内超说明书规则）；可描述参考文献及提示内容；可同步调阅药品说明书；可为每条规则设置规则集，让规则更具灵活性。包括相互作用规则维护、重复用药规则维护、配伍禁忌规则维护、配伍浓度规则维护、特殊人群规则维护、病生理规则维护、给药途径规则维护、适应症规则维护、禁忌症规则维护、妊娠期规则维护、检验值规则维护、十八反十九畏规则维护、中草药煎煮规则维护、中医证候诊断规则维护、用法用量规则维护、不良反应规则维护、要点提示内容维护。 * 系统支持新药在药库建立条目后，系统自动抓取并自动匹配审方规则。 * 药师自定义规则可在真实患者环境中测试重现，并可对历史处方触发该规则进行单独核查。 * 系统支持规则适用范围选择：门诊、急诊、临时医嘱、长期医嘱、出院带药，可全部或选择部分。 * 系统支持规则某些板块如适应症、重复用药、相互作用、累加剂量按通用名设置，溶媒、浓度、禁忌、剂量按厂家ID设置。 |
| 9.3.2规则核对 | * 系统支持对所有药品的规则进行核对。并可批量导出审核意见，作为分析规则的依据。 * 支持规则筛选和规则核对的统计。 |
| 9.3.3问题级别设置 | * 系统支持设置每个维度所报问题的级别，包括提示、慎用、不推荐、禁用四个级别。支持针对门诊和住院分别设置问题级别。例如无适应症用药问题，在门诊报“慎用”级别，在住院报“禁用”级别。 |
| 9.3.4报问题的范围设置 | * 系统支持设置每个审查维度报问题的范围，同一个维度，可只对部分科室报问题。支持设置药品范围，可只适用于部分药品，也可排除部分药品；支持设置科室范围，可只适用于部分科室，也可排除部分科室；支持医生范围，可只适用于部分医生，也可排除部分医生；可设置患者范围，可适用于部分患者，也可排除部分患者。 |
| 9.3.5用药理由设置 | * 系统支持开启用药理由的功能，针对部分需严格管控的药品设置补充用药理由的环节。让医生开处方/医嘱时填写用药理由，方可通过审查。支持自定义用药理由表单。系统支持为药品（可维护特定的药品目录，用药理由规则只对该目录生效）配置用药理由表单。 |
| 9.3.6补充适应症设置 | * 系统根据说明书或指南内容，支持在现有适应症规则的基础上，让医生开处方/医嘱时补充更细致的适应症，医生只有勾选了补充适应症之后，方可通过审查。系统支持为药品（通用名+剂量级）设置补充适应症规则，该规则将对其匹配的院内药品（可能有多个厂家品种）生效。 |
| 9.3.7药品用量比例规则设置 | * 系统根据说明书或指南内容，支持在药品用法用量规则的基础上，设置低于或高于某个比例的用量规则。该规则可对全部药品生效，也可控制只对西药、中成药、中药其中的一类生效。 |
| 9.3.8审查维度启停 | * 系统支持根据实际需要关闭或开启部分审查维度。部分维度支持按条件关闭维度。 |
| 9.3.9审查规则屏蔽 | * 系统支持对现有的审查规则进行屏蔽，被屏蔽的规则将不会生效。 |
| 9.3.10自定义规则编辑器 | * 系统支持设置自定义规则，包括设置规则的名称、分析类型（按药品分析或按处方分析）、所报问题的类型、所报问题的级别、参考文献、提示内容、条件组。该编辑器支持“与或组”的嵌套，可进行更为复杂的逻辑判断。该编辑器内置多种类型的条件参数，包括药品信息条件、患者信息条件、处方信息条件、检验检查信息条件、手术信息条件，满足各类条件组合的复杂规则设置。 |
| 9.3.11科室审查设置 | * 系统支持设置对全部或部分科室的处方/医嘱进行审查。 |
| 9.3.12医保审查规则 | * 系统配备医保相关药品审查规则，根据最新的医保政策文件、药品说明书内容，对医保患者用医保药品的超说明书适应症、超说明书用法用量（给药途径、给药剂量、给药频次）、超人群用药、重复用药的，提醒“超说明书用药，需征求患者同意后自费。” |
| 9.3.13规则其他说明 | * 审方规则库应定期更新，每年更新不少于10次。 * 本院自定义规则能与系统自带规则区分。 |
| 9.4合理用药业务配置 | |
| 9.4.1药品维护 | * 系统支持按照药理分类维护药品的类别，支持一键分类，支持编辑药品说明书（结构化）、编辑分类、删除、复制、筛选、搜索。 * 提供说明书应定期更新服务，每年不少于10次。 |
| 9.4.2频次匹配 | * 系统支持将医院HIS的频次字典与合理用药系统的频次字典进行匹配。支持频次模板下载、导入、自动匹配、批量检查、状态筛选、搜索。 |
| 9.4.3给药途径匹配 | * 系统支持将医院HIS的给药途径字典与合理用药系统的给药途径字典进行匹配。支持给药途径模板下载、导入、自动匹配、批量检查、状态筛选、搜索。 |
| 9.4.4ICD10匹配 | * 系统支持将医院HIS的ICD10字典与合理用药系统的ICD10字典进行匹配。支持ICD10模板下载、导入、自动匹配、批量检查、状态筛选、搜索。 |
| 9.4.5药品匹配 | * 系统支持将医院的药品与合理用药系统的药品进行匹配。支持下载药品模板、导入药品、自动匹配、筛选药品、搜索药品、导出药品、取消匹配。 |
| 9.4.6药品属性设置 | * 系统支持在药品（通用名）设置临床属性，临床属性将对该通用名下所有剂量的药品生效。属性包括：是否辅助药品、大输液、血液制品、需皮试、抗肿瘤药物、缓释控制剂、糖皮质激素、溶媒、院内制剂、终止妊娠药。 * 系统支持在药品（商品名）设置药政属性（包括高价药、中标药品、基础药物、临购药品、医保自费）、物流属性（包括药品条形码）、性状属性（包括商品外包装、正面、侧面、背面图片、性状描述文字）。 |
| 9.4.7药品DDD设置 | * 系统支持设置药品的DDD值，包括默认的DDD值和自定义的DDD值，支持修改、有效性设置、筛选、搜索。 |
| 9.4.8药品单位转换 | * 系统支持将医院的药品单位与合理用药系统的药品单位进行转换，支持转换系数设置，支持“一对多”关系设置。支持筛选、搜索、修改、删除。 |
| 9.4.9年龄段设置 | * 支持对不同人群的年龄值进行设置。支持修改、搜索。 |
| 9.4.10科室组设置 | * 系统支持设置科室组，支持科室组新增、编辑、删除、搜索、启停等操作。支持为科室组添加科室，包括添加、删除、搜索科室。 |
| 9.4.11医疗组设置 | * 系统支持设置医疗组，支持医疗组新增、编辑、删除、搜索、启停等操作。支持为医疗组添加医生，包括添加、删除、搜索医生。 |
| 9.4.12各类药物特定目录维护 | * 系统支持维护特定的药品目录，用以满足规则设定的需要。支持新增分类目录、编辑、删除、筛选、搜索。 * 支持为药品目录添加药品，可按通用名添加，也可按药品名添加，支持搜索、删除。 |
| 9.5药学知识库 | |
| 9.5.1国家药品目录字典查询 | * 系统支持查看国家药品编码本位码信息（国产药品）的目录及详情，对于已匹配的药品，点击可查看到该药品的说明书。 * 系统支持查看国家药品编码本位码信息（进口药品）的目录及详情，对于已匹配的药品，点击可查看到该药品的说明书。 * 系统支持查询医保信息编码标准数据，支持按注册名称、批准文号、医保编码查询，支持甲乙类筛选。 |
| 9.5.2药品说明书查询 | * 系统支持根据关键词查询药品说明书，展示药品说明书详情及PDF版本。 |
| 9.5.3ICD编码查询 | * 系统提供国家卫健委发布的疾病分类代码和手术操作分类代码，支持通过疾病和手术关键字、编码进行检索。 |
| 9.5.4ATC编码查询 | * 系统提供ATC分类与编码查询，支持通过分类关键词进行检索。 |
| 9.5.5用药教育查询与远程居家药学管理 | * 系统提供由专业编辑从患者角度撰写的用药教育内容，简洁明了，通俗易懂，药师可直接打印使用。用药教育内容包括：用于治疗哪些疾病、如何服用、哪些疾病患者不能使用、需要注意哪些事项、是否有副作用、怎么处理、如何保存等问题。 * 系统提供用药教育推送，能在患者取药后，将患者的用药教育内容（支持）推送至患者的手机端或微信端。 * 系统支持提供远程居家药学服务，对于审方过程中，医生强行双签用药的患者，系统支持药师可设置纳入远程居家药学服务对象。 * 系统应提供居家管理路径，方便药师在线批量管理患者。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。 * 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。 * 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。 * 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：   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。在线发起药箱整理申请，邀请药师前往患者家中整理药品。在线反馈药品不良反应。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。 |
| 9.5.6临床检验查询 | * 系统支持通过导航快速查询，或可通过关键词进行搜索临床检验项目，可查看每个检验项目不同情况下的参考范围以及临床意义。 |
| 9.5.7临床指南查询 | * 系统提供国家卫健委发布或委托中国医学科学院编写的临床指南，可按照学科进行快速查询，可查看具体的指南详情。 |
| 9.5.8国家处方集查询 | * 系统支持查看国家处方集，可以通过章节进行快速查询内容。支持处方集导出。 |
| 9.5.9临床路径查询 | * 系统提供国家卫健委发布或委托中国医学科学院编写的临床路径，可按照学科进行快速查询，可查看具体的路径详情。 |
| 9.5.10FDA妊娠期药物安全级别查询 | * 系统支持导航展示FDA妊娠期用药安全级别，可按关键字查询单个药品的妊娠期用药危害等级，也可查询某个危害等级的所有药品详情。 |
| 9.5.11老年人合理用药审查量表查询 | * 系统国内外权威机构发布的老年人用药审查量表，包括STOPP、START、Beers、中国老年人潜在不适当用药判断标准、中国老年人疾病状态下潜在不适合用药判断标准。 |
| 9.5.12禁慎用药查询 | * 系统支持查询抗菌药物对特殊病理人群的禁用、慎用方法，支持按照抗菌药物类型查询，支持只查本院药品。 |
| 9.5.13药物相互作用查询 | * 系统支持通过关键字来搜索药品，选择药品后，可以针对所选择的药品之间进行相互作用及配伍分析，对于分析的结果进行展示。 |
| 9.5.14注射剂配伍查询 | * 系统支持通过关键字来搜索药品，选择药品后，可以针对所选择的药品之间进行配伍分析，对于分析的结果进行展示。 |
| 9.5.15常用医学公式查询 | * 系统提供多种常用医学公式模版供药师进行查看和使用，包括：配药量公式、循环系统、儿科学、实验室检验、神经系统、呼吸系统、泌尿系统、营养、体液及电解质、临床常用单位换算、妇产科学、营养性疾病、实验标准化与质量控制、药理学。用户可在公式中输入数值，系统将会自动计算，并输出结果及参考说明。 |
| 9.5.16适应症药物查询 | * 系统支持通过关键字来搜索适应症，通过疾病展示相关联的药品信息，并能查看相关药品的说明书以及药品基本信息。 |
| 9.5.17药物警戒快讯查询 | * 系统提供国家药品监督管理局发布的药品安全警示内容，可按照年份进行快速查询，查看到每期药物警戒快讯详情。 |
| 9.5.18不良反应信息通报查询 | * 系统提供国家药品监督管理局发布的不良反应信息通报内容，可按照年份进行快速查询，并查看每期不良反应信息通报的详情。 |
| 9.5.19医药法规查询 | * 系统提供国家药品监督管理局、国家卫健委、国家中医药管理局、国家医保局发布的相关医药法规，支持按照发布部门和效力级别进行快速查询，并可查看每个法规的详情。 |
| 9.5.20中药方剂查询 | * 系统提供中药方剂查询，支持根据关键词查询各种中药方剂，通过内容导航展示方剂详情。 |
| 9.5.21中医诊疗方案查询 | * 系统提供国家卫健委发布或委托中国医学科学院编写的中医诊疗方案。支持按学科查询，可查看诊疗方案的PDF版本。 |
| 9.5.22中药临床诊疗术语查询 | * 系统支持通过导航快速查询中药临床诊疗术语，并查看术语详情。 |
| 9.5.23中医病症分类与代码查询 | * 系统提供国家卫健委发布的中医病症分类代码，支持通过疾病名关键词进行检索。 |
| 9.5.24知识库内容维护 | * 包括结构化说明书维护、药品说明书PDF管理、文献管理。 * 药学知识库（包括说明书、指南、临床路径、法规文件）定期更新至最新版本，每年更新不少于10次。 |