**中山大学附属第七医院**

**中国医院药物警戒系统**

**需求书**

**一、货物清单**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 名称 | 数量 | 单位 | 预算限额（万元） |
| 1 | 中国医院药物警戒系统（CHPS） | 1 | 1 | 15 |

**二、项目概况**

为进一步加强我院药品安全监测与评价工作，提高我院药品不良反应/事件上报、药品重点监测及综合评价能力，我院拟申请采购中国医院药物警戒系统（CHPS），优化医院药品不良反应报告上报程序，提高上报效率和报告质量，开展真实世界药品评价研究工作。

1. **技术要求**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **子系统** | **一级功能** | **二级功能** | **功能说明** |
| ADR  监测 | ADR  辅助报告 | 新增报告 | 填报药品不良反应，设立必填项，按照ADR报表内容，自动抓取LIS/PACS/HIS/药品信息系统等电子病历系统信息，一键生成ADR报告。ADR管理员可自行增减ADR过程描述模板，上报人可自行选择填写过程描述的模板。 |
| 未提交库 | 未提交的ADR报告，可修改、删除 |
| 待审核库 | 医生/护士/药师等医务人员已提交的报告，由ADR管理员进行审核，提交者不能修改 |
| 待上传库 | 院内已审核报告，可选择“一键上传”或者“导出excel及word文件”的方式上传至国家药品不良反应监测平台 |
| 已上传库 | 院内已上传国家中心的报告，可以查看、申请修改可以以word/pdf导出。 |
| 已删除库 | 已删除ADR报告可还原至原处 |
| 上报沟通 | ADR监测员可在系统中实现与提交者沟通上报情况，报表返回提交者后，以CHPS系统、OA、短信或企业微信等方式告知提交者修改。报告者修改后报表标识“修改”，重新进入待审核库，并以OA、短信或企业微信等方式告知监测员。 |
| ADR提醒 | 对于新的或严重的ADR，报告者提交后以OA、短信或企业微信等方式告知监测员。 |
| ADR  主动监测 | 关注品种监测 | 设置本院重点关注品种的ADR监测规则组合检索条件，检索本院1-3个月全院住院患者诊疗数据，来发现医护人员漏报的ADR或者是应报但未报的ADR，完成上报 |
| ADR病例监测 | 按自由定义的关键词作为查询条件，检索本院1-3个月全院住院患者诊疗数据，来发现医护人员漏报的ADR或者是应报但未报的ADR，完成上报 |
| ADR专项监测 | 结合药品品种（1个或多个）、特征药物、药品成分、检查化验病理指标等组合条件制定专项监测计划，对医嘱处方、电子病历搜索，来发现医护人员漏报的ADR或者是应报但未报的ADR，完成上报 |
| 自动监测计划 | 用户可与医生约定检索关键词、时间，对药品不良反应进行精确检索 |
| 药物警戒信息 | 药物警戒快讯 | 提供并同步更新国家中心每期发布的《药物警戒快讯》 |
| ADR信息通报 | 提供并同步更新国家中心发布的《不良反应信息通报》  提供我院药物警戒信息通报，定期由ADR监测员提供材料 |
| ADR报告反馈 | 实现对国家药品不良反应自发呈报系统反馈的ADR报告数据统计结果的查询 |
| 监测规则设置 | 关注品种配置 | 实现对国家关注药品、省关注药品、本院关注药品、高危药品、治疗窗狭窄药品、B型ADR药品、新上市药品等类型的药品品种的增、删、改、查等维护管理 |
| 品种ADR配置 | 实现对关注品种的ADR监测规则的配置 |
| 品种规则查询 | 实现对关注品种的ADR监测规则的查询 |
| 关键词管理 | 实现对ADR相关特征关键词的维护管理 |
| 特征药物管理 | 实现对引起ADR的特征药物的维护管理 |
| 搜索主题配置 | 为专项搜索定义和配置扩展搜索主题 |
| 预警及  统计查询 | ADR监测预警 | 通过建立预警及对ADR报告相关信息的统计分析，实现对ADR聚积事件（同一药品同一批号发生3次以上新的严重ADR）发生情况的预警，以OA、短信或企业微信等方式告知监测员，并在系统发出警戒信息提醒 |
| 报告统计查询 | 对院内的所有ADR报告进行统一管理，具有统计查询的功能，统计查询条件包括但不限于（可自定义）：药品通用名称、商品名、剂型、药品分类、患者姓名、性别、年龄、病例号、ADR名称、ADR损害系统器官、报告类型、关联性评价、ADR发生时间、ADR上报科室、ADR结果、用法用量、给药途径、报告人、报告人职业等，能以Excel及图表等格式导出 |
| 报告综合统计 | 按统计类型对ADR 报告进行数量统计，时间可自行选择，统计查询条件包括但不限于（可自定义），上报到国家ADR平台所有ADR、一般ADR、严重ADR、新的一般ADR、新的严重ADR的例数及占比，去年同期报告、较去年同比增减，去年同期报告、较去年同比增减，ADR涉及前十位药品情况例数（排名、剂型、例数、ADR名称）统计、上报规范例数及占比（无沟通及返修记录为规范）等，能以Excel及图表等导出 |
| 报告科室统计 | 按科室和报告类型进行ADR报告的统计，时间可自行选择，按统计类型对ADR 报告进行数量统计，统计查询条件包括但不限于（可自定义），各科室上报的所有ADR、一般ADR、严重ADR、新的一般ADR、新的严重ADR的例数及占比，去年同期报告、较去年同比增减，去年同期报告、较去年同比增减，ADR涉及前十位药品情况例数（排名、剂型、例数、ADR名称）、上报规范例数及占比（无沟通及返修记录为规范）、ADR是否在病历记录等，能以Excel及图表等格式导出 |
| 药品评价 | 医院采集信息 | 医院采样数据 | 研究项目要求数据范围不同，可配置不同的检索数据源 |
| 评价方案试验 | 入选标准试验  （分母） | 药师/医师（研究者）可从患者、检验、医嘱、病历、诊断、体征、检查等多个维度定义评价研究项目入排组合条件，检索1-3年全院患者诊疗数据，筛选目标患者。药师/医师（研究者）可根据检索结果进一步优化试验方案，多个方案可对比分析，成熟的方案可以导出给其它CHPS相关合作研究机构共享 |
| 评价标准试验  （分子） | 在入选标准试验的基础上进一步加限制条件，缩小目标范围，获取研究需要的目标患者 |
| 评价方案维护 | 评价方案标准 | 定义评价方案数据标准、入选标准、评价标准等 |
| 评价输出配置 | 配置评价方案的通用模型数据项输出（特定项目输出数据项可扩展） |
| 评价方案模板 | 方案标准模板 | 定义/储存评价方案数据标准、入选标准及标准模板 |
| 评价输出模板 | 定义/储存评价方案的通用模型数据项输出（特定项目输出数据项可扩展）模板 |
| 评价项目管理 | 评价项目配置 | 药师/医师（研究者）可根据研究项目（前瞻性/回顾性）实施方案，定义项目的基本信息、项目的数据标准、项目的入排标准、项目的输出标准等。 |
| 评价报告管理 | 获取医院满足项目要求的患者诊疗数据，输出到研究需要的报表中（考虑数据更新），完善全部报表，脱敏患者隐私信息并通过医院审核后交付研究方 |
| 系统管理 | 用户管理 | 用户分类管理 | 对系统用户信息管理，建立使用系统的用户信息 |
| 用户信息查询 | 查询系统使用账户 |
| 用户密码重置 | 对系统中的用户的密码进行初始化重置 |
| 部门定义 | 部门分类 | 定义系统用户部门 |
| 岗位定义 | 所属部门定义 | 定义系统用户岗位 |
| 岗位定义 | 添加并定义岗位 |
| 角色定义 |  | 定义系统用户角色 |
| 菜单定义 |  | 定义系统功能菜单 |
| 权限分配 | 角色岗位分配 | 分配角色岗位 |
| 角色菜单分配 | 分配角色功能 |
| 系统配置 | 定义系统基本信息 |
| 资源配置 | 标准数据管理 | 药品批文库 | 国家药品批文信息（批准文号、商品名称、通用名称、生产厂家、生产批号等）的维护，进口药及新上市药品可能不全，必要时医院自行增补 |
| 药品说明书 | 药品说明书的维护，系统中已有的药品说明书仅供参考，实施方不承担任何责任，及时更新我院对应厂家的说明书 |
| 药品生产厂家 | 药品生产厂家的标准词库与同义词库的维护 |
| 药理作用分类 | 药理作用的维护 |
| 给药途径 | 药品用法的标准词库与同义词库的维护 |
| 药品剂型 | 药品剂型的标准词库与同义词库的维护 |
| 剂量单位 | 药品用药单位的标准词库与同义词库的维护 |
| ADR名称 | ADR标准名称的标准词库与同义词库的维护 |
| 医学主题词库 | 医学主题词库的维护 |
| ICD10疾病库 | ICD10疾病库的标准词库与同义词库的维护 |
| 基础分类信息 | 药品分类、药品ADR类型、药品标准类型、性别、上报人职业、评价结果、监测预警法则、基层单位类型、基层单位级别、ADR所属系统、ADR结果、ADR报告类型 |
| 病程类型 | 病程类型名称的标准词库与同义词库的维护 |
| ADR过程描述 | 可自定义设置过程描述的模板 |
| 检验项目 | 检验项目的标准词库与同义词库的维护 |
| 检查项目 | 检查项目的标准词库与同义词库的维护 |
| 单位转换库 | 单位的基本信息与转换系数管理 |
| 诊断类型 | 诊断类型的标准词库与同义词库的维护 |
| 科室名称 | 科室名称标准词库与同义词库的维护 |
| 生命体征 | 生命体征名称的标准词库与同义词库的维护 |
| 医院数据配对 | 药品配对 | 实现医院药品信息的增、删、改、查、导入、导出及与国家药品批文配对等功能 |
| 剂型配对 | 实现医院剂型信息的增、删、改、查、导入、导出及与国家剂型配对等功能 |
| 剂量单位配对 | 实现剂量单位信息的增、删、改、查、导入、导出及与国家剂量单位配对等功能 |
| 给药途径配对 | 实现给药途径信息的增、删、改、查、导入、导出及与国家用法配对等功能 |
| 医嘱频次转换 | 医嘱频次信息的增、删、改、查、导入、导出等功能 |
| 本院科室管理 | 本院科室信息的增、删、改、查、导入、导出等功能 |
| 职工人员查询 | 职工人员信息的增、删、改、查、导入、导出等功能 |