**南方科技大学医院信息化项目论证**

**用户需求书**

1. 项目背景

抗菌药物不合理使用导致细菌耐药快速发展已成为全球公共卫生领域的重大问题，我国情况尤为突出，严重影响人类健康，目前细菌耐药问题已经扩大到了政治外交、经济可持续发展和社会稳定等领域。2014年WHO发布的《抗微生物耐药：全球监测报告》指出，细菌耐药危机将是灾难性的，现今每年近70万人因细菌耐药不治而亡，如不及时采取有效措施，这样的情况会日益加剧，预计到2050年全球将有超过1000万人会因细菌耐药死亡。全球范围的行动已经迫在眉睫。2015年5月第68届世界卫生大会签署了《控制细菌耐药全球行动计划》，制订了全球耐药控制的五大战略目标，要求各成员国在2017年前根据该计划制定并实施各自耐药控制行动计划。2016年8月我国十四个部委联合发文《中国遏制细菌耐药国家行动计划（2016-2020）》。细菌耐药问题还被列入2016年9月杭州G20峰会讨论的主要议题，并写入最后公报；半个月后在纽约举行的第71届联合国大会上，全球领导人再次汇聚一起就细菌耐药这一全球性问题商讨解决方案，这也是联合国有史以来仅有的第四次就公共卫生议题制定宣言。

自2002年以来，我国先后出台了10多项抗菌药物管理相关政策，2012年我国颁发了被称为世上最严的限抗令《抗菌药物临床应用管理办法》，对规范抗菌药物临床应用和管理提出了具体规定和要求，但政策如何落地一直困扰着各级卫生管理部门和医疗机构。抗菌药物临床应用管理是一项异常复杂的任务，是一场长期战争，需要各级卫生行政管理部门的政策、医院管理制度和专业管理人员、行之有效的管理方法以及科学管理工具的全面整合。

《国家卫生健康委办公厅关于做好医疗机构合理用药考核工作的通知》(国卫办医函〔2019〕903号)要求，合理用药考核的重点内容应当包括抗菌药物的使用和管理情况；《国家卫生健康委关于进一步加强抗微生物药物管理遏制耐药工作的通知》(国卫医函〔2021〕73号)指出，地方各级卫生健康政部门要将抗微生物药物合理使用情况纳入医院评审、公立医院绩效考核、合理用药考核等工作，并适当加大考核权重，发挥指挥棒作用。国家卫生健康委办公厅2024年3月21日发布的关于印发国家三级公立医院绩效考核操作手册（2024版）的通知，抗菌药物的使用强度是合理用药考核指标的重中之重。

按《2023年电子病历分级评价细则》，4级电子病历必须具备初级临床医疗决策支持，5级电子病历必须具备中级临床医疗决策支持，6级以上电子病历必须具备高级临床医疗决策支持。因此，引进一款目前国内最智能、最适合临床的医疗决策支持系统无疑是对我院电子病历升级最好的支持。

虽然各级卫生主管单位以及医疗机构对抗菌药物临床应用的管理十分重视，每年的投入也十分巨大，每年发文指定管理政策，并组织相关的检查工作。但是从效果来看并不显著。

目前，国家以及各省市（包括我省）已经实施了DRGs/DIP的医保支付方式，在该医保支付模式下，一旦住院患者的诊断和手术操作明确以后，医保向医院支付的费用就是固定的，因此每个患者的手术质量、住院时间长短、药品与医疗器械的消耗多寡直接影响到DRGs/DIP结算能否盈利。据不完全统计60%以上患者术后延长住院时间都是跟感染相关，因此抗菌药物的合理使用和感染控制将切实的关系到患者的治疗效果和安全，同时也影响到医院在该患者的DRGs/DIP结算中盈利与否。

根据浙江大学医学院第二附属医院的使用经验及效果来看，抗菌药物临床应用决策支持系统实施以后将大大降低抗菌药物的药费占比，和同类型医院相比，平均可以降低抗菌药物使用费用的50%以上，每年可以节省几千万的医保费用，大大提高医院的经济效益。此外在抗菌药物临床应用决策支持系统使用的过程中可以大大降低医院的管理成本，同时有效的管理抗菌药物合理使用，可以有效的控制我院的耐药细菌的发展，而耐药菌的降低可以有效的保障广大患者的生命安全。因此从多维度综合考虑来评估，此次申报的项目经济效益及社会效益巨大。

1. 项目建设清单

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **系统名称** | **模块** | **功能要求** | **备注** |
| 1 | 抗菌药物临床  应用决策支持  系统 | 住院版抗菌药物临床决策支持系统 | 1. 嵌入式抗菌药物合理应用信息技术平台  2. 流程智能化  3. 围手术期预防用药全过程管理  4. 非手术预防用药管控  5. 微生物标本有样必采管控  6. 微生物检验结果智能化分析和解读  7. 抗菌药物使用与炎症指标相关性动态评估  8. 抗菌药物出院带药管控  9. 住院病人抗菌药物静脉用药管控  10. 医生抗菌药物处方权限分级管理  11. 特殊使用级抗菌药物管理  12. 抗菌药物联合使用管理  13. 特定特管药管控模块  14. 自动生成抗菌用药病程记录 |  |
| 2 | 门急诊版抗菌药物临床决策支持系统 | 1.门急诊抗菌药物临床使用指征管理  2.门急诊感染诊治在线决策支持  3.门急诊特殊感染诊治辅助决策  4.门急诊抗菌药物静脉用药管控  5.门急诊抗菌药物智能分级管理  6.门急诊抗菌药物联合使用智能管控  7.门急诊抗菌药物预防使用管控  8.门急诊感染病原学诊断管控 |  |
| 3 | 抗菌管理平台（后台管理） | 1.本地知识库关联  2.各类数据实时监控表  3.特殊使用级抗菌药物实时审核  4.医生医嘱权限管理  5.特定特管药管理  6.管理平台基础功能 |  |

1. 项目建设内容

**一、住院版抗菌药物临床决策支持系统**

1.手术申请标准化

提供标准化手术切口类别：依据国家临床最新版手术名称标准库制定切口类别，在开立手术申请时实时提供手术切口类别数据接口，在成功提交手术申请单后，根据手术预防使用抗菌药物中心知识库规则，实现全过程专业化管控预防用药。

2.围术期预防用药全过程管理

(1)用药目的智能判别：根据知识库规则和患者手术排期、手术状态、病人其他临床实际情况等智能判断当前手术阶段和用药目的。系统默认最可能的用药目的和手术用药阶段，包括术前、术中、术后、术后延长，并将不符合当前患者状态的用药目的选项设置为禁用状态。

(2)预防用药指征管控：根据患者诊断、手术名称、手术部位、切口类别、感染情况、生理状态等信息以及知识库规则，自动判断当前患者手术是否具有抗菌药物预防指征，有指征自动通过，无指征则给出相应的警示信息拒绝医嘱。系统提供手术预防使用特殊情况 K-I列表，医生可依据实情选择理由，用于后续数据点评复核。

(3)术后预防使用疗程管控：智能判别不同部位各手术种类合适的预防使用疗程，提供多维度疗程供选择。提交医嘱后在医嘱界面生成预停时间，达到预停时间医嘱自动停止。由EMR 配合实现预停时间只准缩短、不能延长，可提前停止。

(4)术后预防个性化管控：对于感染病灶手术、肠穿孔、移植等特殊手术，系统规则和流程支持适当延长预防使用。系统自动计算不同手术状态下允许延长预防使用的最长时间，并根据医生选择自动生成预停医嘱。由 EMR 配合实现预停时间只准缩短、不能延长，可提前停止。

(5)手术预防使用时机：项目实施团队协助医院相关部门对围术期术前预防使用抗菌药物实现流程改造，保障术前预防使用时机切实到位。

3.非手术预防用药管控

(1)综合分析住院病人基本诊断、手术状态、开立的抗菌药物等，依据中心知识库智能判断是否开放非手术预防用药路径。

(2)在同时有手术安排情况下，智能纠正医生开立抗菌药物路径是否错误，以防医生误选。

(3)对于各种适合非手术预防用药情况，提供预防适用对象、专业推荐用药方案以及注意事项，并智能替换预防使用品种，保证用药适宜。

4.微生物标本有样必采管控

通过住院患者疾病诊断、抗菌药物使用目的、实时获取的微生物标本采样 PDA 扫描时间、LIS 数据微生物检验结果等信息，智能判别开立该项抗菌药物医嘱前是否需要微生物标本有样必采，从而保证感染病人住院后首剂治疗性使用抗菌药物前或升级抗菌方案前微生物标本的有样必采。对于确实无样可采或门急诊、外院确实已经明确病原学诊断的特殊情况，也有智能路径识别。

5.微生物检验结果在线实时专业解读

(1)当前患者已经存在微生物培养阳性结果，根据当前患者的微生物阳性结果的病原体，提供专业的临床解读帮助医生决定是否需要针对性使用抗菌药物。

(2)针对近期检出的病原体，提供针对性的推荐抗菌治疗方案，并且可以按照推荐优先级（首选、次选、备选）以及病原体的亚型、耐药类型等维度分级推荐用药方案。

(3)医生选择推荐用药方案中的药物时，自动实现转换，不需要退出重新开立。如医生坚持选择非推荐药物，强制提交申请理由供后台审核。

6.抗菌药物使用与炎症指标相关性动态评估

(1)当前住院期间抗菌效果分析：通过数据接口实时抓取患者当前住院期间所有感染相关的炎症指标数据进行统计分析，并按照时间进行图形化的趋势展现，同时结合用药方案的时间周期叠加展现分析，帮助医生临床用药效果的评估和进一步诊疗决策。

(2)患者历史抗菌用药效果分析：通过接口数据统计分析，提供患者历史住院期间抗菌药物使用与炎症指标相关性动态评估，并按照时间进行图形化的趋势展现。

7.抗菌药物智能分级管理

(1)支持上级医生现场授权和远程授权方式。

(2)根据开嘱医生的处方权限实时接口数据，智能判断是否有权限开具该药物。没有该药物权限时提供有权限上级医生现场授权方式，可以根据医院身份认真统一方式提供用户名密码、CA、生物识别等方式。

(3)远程授权：上级医生不能现场授权时，提供远程进行一次性验证码方式授权，支持短信、钉钉、企业微信等方式进行远程授权。

8.特殊使用级抗菌药物管理

(1)对于特殊使用级抗菌药物，应根据每个特殊级药物提供个性化特殊使用级抗菌药物使用指征申请单，由开立医生勾选或填写使用指征或理由，方能继续医嘱。

(2)在专人审核值班时间内，提交的特殊使用级抗菌药物医嘱有 EMR 配合生成虚拟医嘱，并展现警示，向管理审核人员实时发出审核通知。

(3)后台审核人员审核通过后，自动将虚拟医嘱转换为实际有效医嘱。

(4)后台审核人员审核拒绝后，自动取消虚拟医嘱或将虚拟医嘱标注为未通过医嘱，同时短信通知开嘱医生拒绝原因和重新评估告知。

9.抗菌药物联合用药智能管理

(1)自动判断患者当前尚在使用的抗菌药物及正在开具的抗菌药物是否符合联合用药的规则。判断的维度覆盖药品种类、药品名称、药品剂型、给药途径、用法用量等维度。对于不合理的联合用药，直接拒绝并展示具体原因和合理处理建议。部分联合需要医生提交具体联合用药理由申请，提交后台审核和讨论。

(2)提供针对多个超广谱抗菌药物的联合使用的管控功能，不合理情况采取包括禁止、条件性使用等处理方式，并在处理时需要通过提醒框方式向医生提供相应原因和专业解读信息。

10.抗菌药物静脉使用管控

(1)根据医生当前开具的抗菌药物以及知识库的智能规则进行自动判断，当前抗菌药物是否适宜静脉使用。对于不适合静脉使用，将弹出相关的警示信息，同时提供该抗菌药物相应的口服制剂的自动转换功能，无须重新开立。

11.抗菌药物出院带药管控

对于患者出院带抗菌药物，需要提供能出院带药的品种，依据出院时间、出院带药理由等判别是否给予出院带药，并限制带药用量。

12.特定特管药管控模块

(1)针对多粘菌素、头孢他啶阿维巴坦、替加环素等超广谱、新贵抗菌药物药物，提供医院自定义配置药物和审核专家功能。

(2)配置为特定特管的抗菌药物，医生开具相应药物医嘱时，系统将定向发送指定专家PC 端或移动端审核。

(3)指定专家审核通过后该药对该病人定向开放医嘱开立通道。拒绝通过则关闭医嘱开立通道。

**二、门急诊版抗菌药物临床决策支持系统**

1.门急诊抗菌药物临床使用指征管理

(1)根据基于疾病诊断标准库建立专业知识库，自动判断当前处方是否存在明确感染用药指征，存在用药指征继续处方，无用药指征则拒绝用药或要求补充相关诊断，或警示谨慎用药信息。

(2)自动同步当前门急诊患者炎症指标信息，同时自动结合专业知识库判断规则，智能判断当前患者是否有用药指征，有则允许开药，如果不存在用药指征则拒绝用药或填写用药申请说明理由。

2.门急诊感染诊治在线决策支持

(1)在医生开具抗菌药物过程中，根据医生提供的临床诊断在系统界面上展现感染疾病各种亚型的临床专业解读，帮助医生医疗决策。

(2)在医生开具抗菌药物处方时，判断当前抗菌药物是否适合用于当前患者的感染疾病，若判断不合适，提供首选、次选、备选三个层次的推荐用药方案并在系统界面展示。还应根据感染疾病的各种亚型的维度进行展示推荐用药方案。同时当医生选择推荐用药方案时，对于部分存在安全性的药物通过弹出信息方式向医生提示用药注意事项。

(3)自动同步当前患者的病原学检验的结果，如果存在阳性结果，展示当前患者病原学阳性结果的病原菌名称，按需提供对该病原微生物的针对性专业解读，并针对该病原菌给予推荐用药方案。

(4)提供医生坚持使用原来用药的选择路径。如果医生不接受推荐用药而选择所开立药物时，要求医生提供用药理由，自动记录相关数据以供后续的点评依据。

3.门急诊特殊感染诊治辅助决策

(1)当前患者的诊断为某些特殊感染性疾病诊断（梅毒、霍乱、伤寒等），在开具抗菌药物过程中，在系统界面上予展现特殊感染疾病的详细的临床解读、病原特点、防控措施等相关专业临床解读信息，帮助医生医疗决策。

(2)提供推荐用药方案时，可按照选择优先级（首选、次选、备选）以及感染疾病感染所处不同时期、不同亚型等维度个性化展现。

4.门急诊抗菌药物静脉用药管控

根据当前开具的抗菌药物以及知识库的智能规则，自动判断当前抗菌药物是否适宜静脉使用并提出相关的警示信息，同时提供该抗菌药物相应的口服制剂的自动转换功能，不需要医生重新开立。

5.门急诊抗菌药物智能分级管理

(1)根据开嘱医生的处方权限，智能判断是否有权限开具该药物，无权限时提供上级有权限的医生现场授权，授权方式可以根据医院身份认证统一方式提供用户名密码、CA、生物识别等。

(2)上级医生不能进行现场授权情况下，提供一次性验证码方式进行远程授权，一次性验证码可以支持短信、钉钉、企业微信等方式进行发送。

6.门急诊抗菌药物联合使用智能管控

(1)判断患者当前处方已开具的抗菌药物及正在开具的抗菌药物是否符合联合用药的规则。判断的维度覆盖药品种类、药品名称、药品剂型、给药途径、用法用量等维度。对于不合理的联合用药，给予直接拒绝、提交用药理由申请等处理方式，并通过弹出框方式警示医生用药不合理的原因以及合理建议内容。

(2)患者为 CD 或 HP 等特殊感染时，根据知识库规则自动判断开立的抗菌药联合用药是否合理，个性化决策通过、有条件通过或禁止用药。

7.门急诊抗菌药物预防使用管控

(1)针对没有感染诊断、但需进行特定门急诊手术或操作，并需要适当预防使用抗菌药物患者，提供手术/操作抗菌预防使用路径，引导医生进入门急诊手术操作的预防使用管控流程，对各手术操作抗菌药物预防使用品种实现个性化管控。

(2)针对没有感染诊断但处于特定状态需要适当预防使用抗菌药物患者，提供非手术操作抗菌预防使用路径进行规范化流程管控。展现门急诊中允许使用抗菌预防使用的各种特殊情况，以及各特殊情况允许使用的抗菌药物品种，实现预防用药品种自动转换，不需要重新开立。

8.门急诊感染病原学诊断管控

(1)系统管理端提供个性化配置，门诊微生物标本采样管控流程配置和急诊微生物标本采样管控流程配置。

(2)根据系统配置，实现对门诊、急诊开立配置中的抗菌药物或联合使用时预先开立微生物标本采样送检的前置条件，在开立微生物检验单并收费后方能开立相应抗菌药物。确实无样可采情况下，须提交理由申请。

**三、抗菌管理平台（后台管理）**

1.本地知识库关联

(1)本地药品基础数据自动同步功能，并实现医院药品数据和标准药品数据、分类、等级、库存关联匹配。

(2)本地病原体基础数据导入，本地病原体信息与标准病原体数据关联匹配。

(3)本地检验套餐项目、检验项目及检验类型数据与标准知识库关联匹配。

(4)本地炎症指标以及标准值基础数据与标准炎症指标以及标准值数据关联匹配。

(5)本地科室基础数据与标准科室数据关联匹配。

2.各类数据实时监控表

(1)提供在院运行病例抗菌药物医嘱监控、限制使用级抗菌药监控、静脉用药监控、联合用药监控、手术预防用药监控、治疗用药监控等各种实时数据监控表。

(2)提供已出院病人的用药历史数据监控表，包括但不限于：抗菌药物医嘱监控、限制使用级抗菌药监控、静脉用药监控、联合用药监控、手术预防用药监控、治疗用药监控等各种历史数据监控表。

3.特殊使用级抗菌药物实时审核及数据监控

(1)提供特殊级抗菌药物审核人员排班功能，可以根据药品、科室、审核人、时间段等维度制定排班表。

(2)提供特定特管药专人审核排班功能，可以根据药品、科室、审核人、时间段等维度排班。

(3)智能化实施审核功能，审核及时、界面直观友好，审核拒绝反馈信息智能可选，提供反馈短信自动生成功能。

(4)提供特殊使用级抗菌药物审核结果数据监控，包括特殊使用级抗菌药物使用申请信息以及审核状态信息。

4.医生医嘱权限管理

提供各个临床医生抗菌药物权限管理，门诊、急诊、住院权限的分别管理（非限制使用级、限制使用级、特殊使用级、无权限）。

5.后台平台基础功能

提供用户账户管理、基础数据维护、用户权限管理、菜单管理、系统运维管理等基础功能。

1. 项目预算说明

根据建设内容给出项目申请预算表或给出市场询价报告（不限于其他医院类似项目的合同价，相关网站类似项目中标价或咨询相关厂家报价）。