

中国医院药物警戒系统(CHPS)项目需求书

一、系统功能

子系统	一级功能	二级功能	功能说明
系统管理	系统设置	用户管理	对系统用户信息管理，建立使用系统的用户信息，对系统中的用户的密码进行初始化重置
		部门定义	定义系统用户部门
		岗位定义	定义系统用户岗位
		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	分配角色岗位、角色功能及菜单权限
		系统配置	定义系统基本信息
		子系统配置	定义子系统基本信息
		系统桌面配置	配置系统桌面项目模块
	公告管理	公告发布	编辑及发布系统公告
资源配置	标准数据管理	国家药品批文库	国家药品批文信息的维护，进口药及新上市药品可能不全，必要时医院自行增补
		药品说明书管理	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
		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 (WHO-ART)	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
		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		

ADR 监测系统	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
		医嘱频次转换管理	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
	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
		预警报告	预警 ADR 报告，可修改、删除
		待审核库	医生/护士已提交的报告，由 ADR 管理员进行审核，医生/护士不能修改
		待上传库	院内已审核报告，可选择“一键上传”或者“导出 excel 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，只能查看，无法修改
		已删除库	已删除 ADR 报告可还原至原处
错误报告描述模板		错误 ADR 报告，可修改后移到未提交库 ADR 报告描述模板维护	
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、特征药物、检化验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		

药品评价系统	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
		关注品种 ADR 配置	实现对关注品种的 ADR 监测规则的配置
		关注品种规则查询	实现对关注品种的 ADR 监测规则的查询
		ADR 特征关键词管理	实现对 ADR 相关特征关键词的维护管理
		ADR 特征药物管理	实现对引起 ADR 的特征药物的维护管理
		扩展搜索主题配置	为专项搜索定义和配置扩展搜索主题
	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
		不良反应信息通报	提供并同步更新国家中心发布的《不良反应信息通报
		国家 ADR 反馈统计	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
	预警及统计查询	ADR 信息监测预警	通过建立预警及对 ADR 报告相关信息的统计分析，实现对 ADR 聚积事件发生情况的预警。
		ADR 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
		ADR 报告综合统计	按统计类型对 ADR 报告进行数量统计
		ADR 报告科室统计	按科室和报告类型进行 ADR 报告的统计
	药品评价管理	评价方案试验	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 个月全院患者诊疗数据，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。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
		方案模板管理	定义/储存评价方案数据标准、入选标准、评价标准模板。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
		评价方案维护	定义评价方案数据标准、入选标准、评价标准等。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）

	评价项目管理	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。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
	项目报告流程配置	项目报告流程及菜单配置
	主动监测触发器	触发器执行时间、方案、统计分析配置，配置完成后，系统每天在指定时间定时执行搜索，展示搜索结果
	统计分析配置模板	为主动监测触发器中的统计分析配置提供模板调用
数据处理与分析	医院采样数据管理	研究项目要求数据范围不同，可配置不同的检索数据源
	报告数据痕迹管理	用户修改 ADR 报告时，系统自动记录数据修改痕迹

二、其他需求

- 1、所有的数据对接必须通过医院的集成平台。
- 2、项目实施阶段安排不少于 1 人现场驻点。验收后的维护期内每一周至少安排 1 个有丰富经验人员提供至少 2 天的驻场服务。
- 3、本次项目免费维保期为 3 年，免费维保期内免费进行系统更新、迭代。免费维保期满后，系统维保费用按合同总价的 6%收取。
- 4、工期不多于 120 天。
- 5、安装开始时间按合同签订时间为准。
- 6、参与本次市场采购单位，需按照以上需求提供一份详细的中国医院药物警戒系统(CHPS)项目解决方案。

三、评分标准

项目评分项	分值
公司证照齐全、合法有效。	一票否决
价格部分。	30
公司 2018 年后至今同类项目的业绩经验对比。	10
需求响应度对比。	20
公司技术方案比较。	20
公司提供响应时间比较。	10
公司提供售后服务的内容 (包括质保期、维护保养方案、补充承诺等)比较。	10
合计	100