单病种上报系统用户需求书

# 第一章 用户需求

## 项目概述

单病种质量管理与控制是长期实践证明行之有效的提升医疗质量的重要手段和切入点。国家卫生健康委早在2009年就开始了单病种质量管理控制工作，先后发布了3批共11个病种111项质量控制指标，持续监测单病种质控指标，发布、反馈相关质控结果，对提升医疗机构管理水平，保障医疗质量和医疗安全发挥了重要作用。近年来，随着疾病谱的变化和人民群众对高质量医疗服务的需求日益增长，对医疗质量安全管理的科学化、精细化水平提出了更高的要求。

2020年7月30日，国家卫生健康委组织印发了《关于进一步加强单病种质量管理与控制工作的通知》（国卫办医函〔2020〕624号），进一步强调和完善单病种质控工作，促进各级卫生健康行政部门和各级各类医疗机构使用单病种质量管理工具加强过程监管，充分发挥单病种质控对提升医疗质量的作用。并且从质量控制、资源消耗两个维度对51个单病种的诊疗过程中的关键环节制定了质量监测信息项，便于各级卫生健康行政部门与各级各类医疗机构进行精细化的过程管理，为相关部门进一步扩展单病种质控工作提供了参考。

随着国家卫生健康委对单病种质量管理工作要求的加强，医疗机构对单病种上报管理的需求也就随之而来。由于目前的单病种覆盖了大部分的常见病、多发病及常见手术，这对于诊疗压力已经十分严峻的临床医生来讲增添了沉重的负担。当前各医疗机构除需要临床手工完成院内各单病种指标数据填报外，还需医务科、病案科在国家单病种平台上再次填报。不仅增加了的工作量，同时会造成上报数据的不准确、不客观。

单病种上报管理系统的建立，解决了传统上报的重复性工作与数据无法管理问题，实现与临床业务的无缝对接。从各业务系统中中自动提取相关填报数据，实现系统间的数据互通。同时，将填报工作融入临床工作流程中，在诊疗过程中系统自动即可自动判断单病种填报患者。增加单病种上报审核管理流程，达到上报数据的全流程监控目的，并且对漏报缺报等实现信息化管控，最终实现真正的单病种质控管理。

## 功能技术参数

### 医学术语标准化

* 支持疾病医学术语标准化处理。以ICD-10疾病为基础，通过疾病医学术语标准化系统进行改良，对疾病名称的不同叫法，包括俗名、简称、缩写等进行归一，形成统一的疾病标准术语集，支持疾病医学术语及其同义词所属类别和结构层次查询，为疾病的诊断和治疗提供强有力的支持，为自然语言处理、辅助诊断推荐等大数据业务系统服务。
* 支持药品术语标准化处理。以通用名为标准，对药品的商品名、英文名、别名、缩写等表现形式进行归一，以便进行自然语言处理、大数据的统计分析，以及提高辅助用药推荐的准确性。
* 支持症状体征术语标准化处理。症状是指患者陈述的异常感觉和医生发现的异常现象，一般为患者主观感到的痛苦或不适，如：头痛、耳鸣、胸闷、腹胀等。症状是诊断的重要依据，通过对症状语序类不一致进行同义词归一，如：“口唇干裂和唇口干裂”；对同一种症状的不同表达方式进行同义词归一，如嗳气和打嗝等，形成统一的症状术语标准集。
* 支持检验术语标准化处理。通过对检验系统的不同名称进行归一整合，包括检验项目及检验子项的归属及同义词归一，形成检验术语标准集，为自然语言处理及辅助诊断系统中的检验项目推荐提供数据基础。
* 支持检查术语标准化处理。电子病历的临床描述中的检查项目同样存在与医嘱系统中的名称不一致的情况，如：电子病历中记录患者做了“心脏彩超”的检查，医嘱系统中开出的检查名称为“超声心动图”，与检验项目归一同理，通过对比不同的检查项目名称进行归一、整合，形成统一的检查项目名称数据集。

### 术语本体库建设

* 建设标准化数据本体库，为数据的处理和应用提供统一的标准，从而规范数据处理体系，使业务应用规范化，避免歧义。标准化术语本体库是由国内外生物医学概念、术语、词汇及其涵义、等级范畴的广泛集成，可以被看成是生物医学概念所构成的一部广泛全面的叙词表和本体，并依照术语之间的联系建立概念术语间相互层级关系。标准化术语本体库综合了目前国内多种中文主流的本体库以及术语库，并接轨国际通用标准。标准化术语本体库的设计源于信息检索或病历系统，促进不同系统之间的通讯交流，或者用于解析生物医学信息的标准。建立标准化术语本体库是将国内较为混乱的各种医学术语的相互整合统一，能实现不同系统之间的术语同享。
* 标准化术语本体库收录应包含多个国内国际的医学标准概念集，如ICD-9-CM、ICD-10、Me SH、SNOMED CT、LOINC 等。

### 医疗数据处理服务

#### 数据抽取处理

* 支持从各个临床信息系统不同的数据源抽取数据，不同的数据源包括hive、mysql、oracle、sqlserver和webservice等。
* 提供历史数据更新功能。历史数据抽取结束后，随着系统的使用会有新增字段的需求，历史数据需要进行频繁更新。
* 提供批量抽取更新功能。有些源数据的修改有时间范围的约束，数据抽取必须得支持抽取一段时间跨度范围内的数据进行更新。
* 提供每日增量抽取功能。历史数据抽取完成后，需要进行每日的增量抽取。
* 提供数据抽取过程管理，包括：字段映射，数据范围过滤，抽取字段过滤，抽取条件过滤，数据排序、读取源数据模型、连接并获取数据、调度源系统、获取更新数据等步骤。

#### 自然语言处理

* 提供建设自然语言处理体系。通过自然语言分词以及上下文语义识别，利用机器学习结合数据模型实现对自由文本病历、检查报告、护理记录等的全量数据后结构化处理。
* 构建语料词库。现存很多标准词库，如ICD-10、ICD-9、SNOMED CT、LOINC等，但实际书写病历过程中还是存在很多内容书写不规范，如：冠心病、冠状动脉粥样硬化、冠状动脉粥样硬化性心脏病，肾细胞瘤、肾细胞癌等各种写法。分词后，自然也不够精准。因此，需要利用人工加机器的方法，不断将此类词汇进行正确的归类，如采用以图的N阶最短路径算法和隐马尔可夫模型以及人工标注等，逐步实现知识语料库的建立，提高数据利用的准确程度。

#### 医疗数据标准化处理

* 医疗数据标准化处理是利用相似性算法以及语义分析实现对医院结构化和后结构化数据进行标准化处理，对于已经结构化的数据，通过与标准化编码的数据进行整合处理，再进行存储，对于非结构化数据，先通过自然语言处理技术，对非结构化数据进行分词、语义关联等处理转化为后结构化数据，再与标准化编码的数据进行数据整合处理，对于结构化和非结构化数据，在处理过程中，出现异常数据都可以进行人工标注处理，最后标准化存储在数据库中。

### 病种指标配置

* 支持实现分析页面中的指标动态配置，可实现关闭功能，根据用户要求提供指标显示；
* 支持对上报的指标进行定义，包括标准指标和统计学意义上的指标，明确各指标的来源和逻辑，对与之相关的因素进行相关性分析及数据融合处理，确认指标数据的相关规则，实现病种数据标准化建设；
* 支持指标原始数据进行整理，将指标数据进行直接映射、自然语言处理、复杂逻辑计算等处理，明确各数据的来源，形成指标数据的元数据及元数据模型；
* 支持原始指标数据进行质控和转化，对不规范数据进行特殊处理，保证数据的规范性和可用性。
* 系统能够根据路径和规则自动提取数据，自动匹配；
* 支持匹配的数据进行相关质控和审核；

### 病种数据上报

#### 病种数据入组

* 根据单病种质量管理指标中对纳入单病种病人的要求，建立自动纳入机制，符合指标的病人自动纳入病种管理；
* 根据纳入条件实时更新纳入的数据；

#### 病种数据填报

* 支持按病种进行质量指标快捷填报
* 系统添加单个或多个病例纳入病种进行数据填报
* 系统支持对接电子病历相关数据，根据获取的电子病历信息自动填充上报所需的数据；
* 支持上报数据查询、浏览功能；
* 支持上报数据人工修改功能；
* 提供上报数删除功能

#### 查询填报

* 系统能够根据时间、科室、病种类型等统计维度查询已上报的数据；
* 支持查询数据的一键自动导出；

### 病种监控平台

#### 病种信息总览

* 支持自定义时间查看各科室病种填报情况；
* 支持可视化展示单病种质量指标情况排名；
* 支持展示重点病例的关键指标，如死亡人数及病死率；
* 支持自定义展示各科室重点指标统计情况。

#### 指标配置管理

* 支持查看各科室指标制定情况；
* 支持各指标的维护，如查看、修改、删除等操作；
* 支持增减质控病种的数据及修改质控标准。

### 系统管理

* 支持新用户的注册及管理，包括编辑、删除、重置密码、用户角色指派等；
* 支持对用户权限进行设置；
* 支持记录用户登录系统后的行为、状态等，以保证系统安全。

# 第二章 实施服务要求



## 2.1项目售后服务要求

1. 免费维保

(1) 从项目总体验收合格之日（从双方代表终验签字之日起计算）起，提供三年免费的软件质保服务。

(2) 免费维保期结束后，软件维保费用不高于总价格的8%。

(3) 维保期内须每半年安排工程师实地对系统巡检一次，安排经验丰富的、任职一年以上的运维工程师提供巡检服务，并确保巡检驻点时间不少于2个工作日。

2. 免费二次开发

在系统完成交付之后40个工作日内（从双方代表终验签字之日起计算），需根据院方需求书上现有模块中，并在5个工作日内可以完成的2个需求进行免费二次开发，超出范围的根据开发时间费用另计或以后进行有偿的模块升级。

3. 技术服务

为确保为本项目系统稳定正常运行，需长期提供优良的技术支持，保修期间的维护服务不收取任何额外费用，质量保证期后，以合理价格提供软件功能改进技术服务，保修期后的具体服务价格双方另行协商。

4. 系统维护与支持的具体内容如下：

（1）电话支持

对应用系统的运行、维护提供24小时的实时技术支持。以热线电话或Email、传真等方式随时回答用户各种技术问题并在48小时内提出解决方案。需提供7×24小时内的全天服务热线。

（2）远程技术支持

当系统出现故障，需提供7×24小时的远程技术服务。

（3）现场服务

当系统运行环境出现严重故障，或因更换服务器等原因需要重新搭建系统时，通过远程支持不能及时解决问题时，需要派技术支持人员赶赴现场，协助用户完成故障排除、升级或迁移操作，对系统进行完整性检查并跟踪运行。

（4）故障响应

7×24小时的实时故障响应。对于电话方式无法解决的问题或系统发生严重故障时，质保期内出现质量问题，需在接到通知后的4小时内给予响应，24小时内响应到场，48小时内完成维护（以上响应时间不含从出发到达甲方的路途时间），并承担维护的费用。

5. 定期跟踪

项目验收完毕后，需定期电话、现场跟踪系统使用情况，听取意见和建议，及时分析系统存在的问题，并随时给予解决。必要时，需派遣技术人员去现场解决存在的问题。

6. 系统升级

提供定时或不定时巡检服务，做到有问题早发现早解决。并及时向用户通报系统软件升级情况，若用户需要对系统软件升级，需提供升级版本和相应的支持服务。

7. 系统安全

必须配合需求方对该软件进行安全检测时发现的安全隐患进行限期修复，在等保测评中发现的系统漏洞、安全漏洞等做整改并安全加固。

## 2.2项目实施进度要求

本次项目实施周期要求6个月完成本次项目所有的系统上线及升级工作。