

附表 3

政府采购进口产品专家论证意见

| | |
|--|-------------------------|
| 一、基本情况 | |
| 申请单位 | 广西壮族自治区人民医院 |
| 拟采购产品名称 | 重症临床信息系统 |
| 拟采购产品金额 | 460 万元（460 万/套，共采购 1 套） |
| 采购项目所属项目名称 | 公立医院能力建设补助资金 |
| 采购项目所属项目金额 | 15874.67 万元 |
| 二、申请理由 | |
| <input type="checkbox"/> 1. 中国境内无法获取：国内无满足技术要求的产品 <input type="checkbox"/> 2. 无法以合理的商业条件获取： <input checked="" type="checkbox"/> 3. 其他。 | |
| 一、采购产品的主要用途 <p>重症医学科、急诊监护病房的病人，体温、血压、血氧、心率等各系统长时间处于异常或应激状态，合并心、肺、脑、肾、肝等单脏器功能不全甚至多脏器功能衰竭，易出现相关并发症及医院获得性感染。因此重症临床信息系统需将大量临床数据采集、记录、呈现、分析，使临床医护人员能在海量的临床数据中快速的分辨出有意义的临床依据，快速准确的做出临床判断并指导下一步的治疗；在重症医学科迅速发展、医护人员工作负荷日益增重的情况下，能实现各临床流程及诊疗事件执行的更规范、更专业的诊疗救护流管理，提高整个科室的医疗质量；针对患者的临床数据进行实时管理和深度挖掘，从而不断提升科室的质量管控和科研水平；通过精细化临床数据实时分析及图形化直观呈现，实现有效的临床数据决策。</p> | |
| 二、主要性能要求及系统概述： <ol style="list-style-type: none"> 1. 设备集成 实现床旁设备患者生命体征数据实时自动采集，包括监护仪、呼吸机等床旁设备，无需医护人员抄写床旁设备中的患者生命体征数据，保证护理文书中记录的患者数据的真实性、有效性、实时性。重症信息系统软件各功能模块的设备/系统集成、软件管理/分析、临床决策等功能。 2. 系统集成 实现与院内现有信息系统的数据集成，集成内容包括：连接 HIS 系统，获取患者基本信息资料；连接 EMR 系统，获取医嘱；连接 LIS 系统，获取病患实验室检验数据，连接 PCSA 系统，医护人员可查阅患者影像信息，实现重症科室与医院其他信息的数据集成，减少差错事故。 3. 护理模块 提供的多种信息化记录方式，包括患者出入科管理、管路管理、医嘱管理、出入量管理等，规范化对病危患者的诊断、抢救、检查、处置以及治疗等各项临床治疗工作，实现重症医疗文书的电子化，规范相关护理文书，提高医护人员的工作效率，快速准确处理患者信息，加快医疗信息传递并减少手工差错及手工填写工作量； 要求系统自主生成护理交接班，提高交接班效率，减少护理交接班的遗漏与差错； 要求提供护理评分功能，如皮肤风险评估等评分，客观快速帮助护士完成相关重症护理评分，辅助诊疗； 4. 医生模块 要求系统提供医生监测图，如液体管理监测、呼吸监测等，辅助医生快速了解患者的诊疗变化； 要求提供医生评分功能，如急性生理学及慢性健康状况评分(APACHE II)等评分，客观快速帮助医生 | |

完成相关重症评分，辅助诊疗；

要求系统自主生成医生交接班文书，提高交接班效率，减少医生交接班的遗漏与差错；

5. 决策支持模块

实现从患者临床数据中筛选出具有诊断意义的数据，并给予临床医护人员临床建议，实现 SEPSIS、VAP、CAUTI、CRBSI 等一系列专科疾病预警、监测管理，从而有效的提高病人安全性，减少医疗差错，有效提高患者治愈率，实现有效的诊疗过程质控；

6. 文书打印

要求具有重症护理记录单、交接班等相关重症护理文书打印功能，实现重症护理文书的电子化、规范化管理；

7. 科室总览

提供 ICU 科室患者相关信息，具有高危风险可视化管理，辅助医护人员对全科患者安全及风险进行监控及分析；

8. 科室质量控制管理

要求具有护理安全与质量管理分析功能，实现科室护理质量分析，提高科室护理质量；

要求重症三甲质控 15 项指标数据统计分析，实现重症医学（ICU）科室细化质量监测指标，提高科室医疗质量管理与控制；

9. 科室运营管理

要求提供重症医护数据统计功能，实现工作量的实时自动统计，如出入科数量等，帮助管理者了解科室的工作情况，提高科室运营管理能力；

三、进口产品与国内产品的性能比较：

目前国内同类产品无法做到，而进口产品具有的特点如下：

1. 进口产品与各设备厂商购买协议的集成商，提供稳定、精准、全面的诊疗设备数据集成。

进口产品有≥30 年临床设备集成模块的开发商，目前与≥800 家不同设备厂商合作，购买正版数据输出协议，可以快速匹配床旁设备，≤15 秒一采获取设备全面的设定参数及预警参数，有效的保证了数据的全面性、准确性和及时性。有客户证言，使用进口解决方案，每班护理记录时间由 62mins 缩短为 25mins，数据真实性从 75% 提升为 100%，数据及时性由 38% 提升到 92%，数据准确性及规范性也有了质的提升。

国内厂商的破解式获取数据，无法精准解析设备数据、数据获取过程中常导致监测设备死机、并且由于获取的数据范围不足、依旧需要大量人工录入，导致医护人员记录时间明细延长。相比之下，进口产品更能保证数据的准确性和及时性，提升效率，并避免了纠纷隐患。

2. 高级临床决策支持，实现同质化救治。

进口产品有国际领先的 CDS “智能临床决策支持系统”从海量数据中筛选出有变异趋势数据，自动对病人实时诊疗数据进行快速比对，支持 200 多种不同类型的决策支持运算，实现预防、筛查、诊断及监测整体诊疗过程的精细化管理，给予临床医护人员提示，有效增进循证医学指南在临床中的规范化应用。

国内部分厂商也开始开发对以上诊疗方案的系统，不同的区别是实现只是表单式 check list 勾选，并未将相应的指南及预警机制植入具体的临床过程进行有效监管，更不能结合病人当前的情况进行实时监控及管理。而是滞后的数据填写，额外增加临床医师填写数据时间的同时，对临床质量管控也无明显收益。

3. 可持续发展的临床配置工具。

提供秉持临床诊疗逻辑思维的配置平台，通过专业的结构化临床术语，包含解剖学、诊断学、药学、病理生理学的相关字典，且字典与字典间相关的临床诊疗知识自动匹配与识别，实现将有价值的、散在的临床数据，在后台自动关联、运算，快速、精准完成将医疗数据向医疗信息转化。大量全球高影响因

子文章均证明其 ICU 周转率有效提升，ICU 死亡率下降约 25%。

国内厂商对临床个性化需求，需要通过软件代码变更进行支持，实现周期长、较难持续有效快速的配合临床业务拓展。

4. 临床大数据科研拓展性。

国内部分厂商内部数据结构化不足，对临床流程理解不足，临床数据质量不佳、可用性差，暂无大样本数据的临床数据库构建案例，更没有相关数据应用拓展经验。

进口产品参与目前全球最大的重症临床数据库 MIMIC I、MIMIC II 及 MIMIC III 结构化数据的快速上传同步，实现真正真实、有效、可用的临床数据全球共享、分析，在高影响因子临床医学期刊发表过 300 多篇文献，促进重症科研发展。目前国内外重症专家都正在使用此数据库数据进行临床科研课题的拓展，产出大量重症人工智能的创新突破。

5. 安全认证。

重症临床信息系统作为医疗级别的临床信息解决方案，进口产品不仅通过了美国 FDA 认证，也在中国通过了 CFDA 的认证，得到全球大量顶级教学医学及重症救治中心的高度认可。

而国产产品大多只取得国内法律性质为民事权利的软件著作权证，没有通过国家 CFDA 认证，没有取得美国 CFDA 认证，从安全可靠性来看，进口产品更优。

四、进口产品和国产产品的价格对比

此次申请采购的进口产品预算约为 460 万元/套，同类国产品采购价约为 430 万元/套。

五、进口产品的售后服务：

进口产品采用规范化的售后服务流程、清晰的维护服务响应体系和完善的售后形式，在系统上线后为用户提供应用和技术维护支持服务，保障重症信息系统在用户生产环境中高效、稳定的运行。提供 24 小时服务热线、7*24 小时微信报修响应服务、电子邮件响应服务、远程在线诊断和故障排除、根据故障情况提供现场支持服务。

六、结论：

因此，国外同类产品的功能更能满足采购人的实际工作需要。同时，该产品不属于《中华人民共和国禁止进口、限制进口产品目录》中禁止或限制产品，特申请采购信息管理系统。

（本项目无技术转让）

三、专家论证意见

重症医学科、急诊监护病房的病人，体温、血压、血氧、心率等各系统长时间处于异常或应激状态，合并心、肺、脑、肾、肝等单脏器功能不全甚至多脏器功能衰竭，易出现相关并发症及医院获得性感染。因此重症临床信息系统需将大量临床数据采集、记录、呈现、分析，使临床医护人员能在海量的临床数据中快速的分辨出有意义的临床依据，快速准确的做出临床判断并指导下一步的治疗；在重症医学科迅速发展、医护人员工作负荷日益增重的情况下，能实现各临床流程及诊疗事件执行的更规范、更专业的诊疗救护流管理，提高整个科室的医疗质量；针对患者的临床数据进行实时管理和深度挖掘，从而不断提升科室的质量管控和科研水平；通过精细化临床数据实时分析及图形化直观呈现，实现有效的临床数据决策。

进口和国产产品的差异是：

1. 进口产品与各设备厂商购买协议的集成商，提供稳定、精准、全面的诊疗设备数据集成。

进口产品有 ≥30 年临床设备集成模块的开发商，目前与 ≥800 家不同设备厂商合作，购买正版数据输出协议，可以快速匹配床旁设备，≤15 秒一采获取设备全面的设定参数及预警参数，有效的保证了数据的全面性、准确性和及时性。有客户证言，使用进口解决方案，每班护理记录时间由 62mins 缩短为 25mins，数据真实性从 75% 提升为 100%，数据及时性由 38% 提升到 92%，数据准确性及规范性也有了质的提升。

国内厂商的破解式获取数据，无法精准解析设备数据、数据获取过程中常导致监测设备死机、并且由于获取的数据范围不足、依旧需要大量人工录入，导致医护人员记录时间明细延长。相比之下，进口产品更能保证数据的准确性和及时性，提升效率，并避免了纠纷隐患。

2. 高级临床决策支持，实现同质化救治。

进口产品有国际领先的 CDS “智能临床决策支持系统”从海量数据中筛选出有变异趋势数据，自动对病人实时诊疗数据进行快速比对，支持 200 多种不同类型的决策支持运算，实现预防、筛查、诊断及监测整体诊疗过程的精细化管理，给予临床医护人员提示，有效增进循证医学指南在临床中的规范化应用。

国内部分厂商也开始开发对以上诊疗方案的系统，不同的区别是实现只是表单式 check list 勾选，并未将相应的指南及预警机制植入具体的临床过程进行有效监管，更不能结合病人当前的情况进行实时监控及管理。而是滞后的数据填写，额外增加临床医师填写数据时间的同时，对临床质量管控也无明显收益。

3. 可持续发展的临床配置工具。

提供秉持临床诊疗逻辑思维的配置平台，通过专业的结构化临床术语，包含解剖学、诊断学、药学、病理生理学的相关字典，且字典与字典间相关的临床诊疗知识自动匹配与识别，实现将有价值的、散在的临床数据，在后台自动关联、运算，快速、精准完成将医疗数据向医疗信息转化。大量全球高影响因子文章均证明其 ICU 周转率有效提升，ICU 死亡率下降约 25%。

国内厂商对临床个性化需求，需要通过软件代码变更进行支持，实现周期长、较难持续有效快速的配合临床业务拓展。

4. 临床大数据科研拓展性。

国内部分厂商内部数据结构化不足，对临床流程理解不足，临床数据质量不佳、可用性差，暂无大样本数据的临床数据库构建案例，更没有相关数据应用拓展经验。

进口产品参与目前全球最大的重症临床数据库 MIMIC I、MIMIC II 及 MIMIC III 结构化数据的快速上传同步，实现真正真实、有效、可用的临床数据全球共享、分析，在高影响因子临床医学期刊发表过 300 多篇文献，促进重症科研发展。目前国内外重症专家都正在使用此数据库数据进行临床科研课题的拓展，产出大量重症人工智能的创新突破。

5. 安全认证。

重症临床信息系统作为医疗级别的临床信息解决方案，进口产品不仅通过了美国 FDA 认证，也在中国通过了 CFDA 的认证，得到全球大量顶级教学医学及重症救治中心的高度认可。

而国产产品大多只取得国内法律性质为民事权利的软件著作权证，没有通过国家 CFDA 认证，没有取得美国 CFDA 认证，从安全可靠性来看，进口产品更优。

因此，为满足采购单位需求，建议购买进口重症临床信息系统。

专家签字：

夏峰 余留文 张生 李海波 石连红

2023年4月10日