**无纸化签名项目用户需求书**

**广东省妇幼保健院**

**2024年7月**

**目 录**

[1 项目背景 1](#_Toc172822236)

[2 建设依据 1](#_Toc172822237)

[2.1 中华人民共和国电子签名法 1](#_Toc172822238)

[2.2 电子病历基本规范（试行） 1](#_Toc172822239)

[3 建设目标 1](#_Toc172822240)

[3.1 项目内容 2](#_Toc172822241)

[3.2 总体要求 2](#_Toc172822242)

[3.3 功能要求 3](#_Toc172822243)

[4 项目技术要求 5](#_Toc172822244)

[4.1.1 云签名通信模块 5](#_Toc172822245)

[4.1.2 云签名内控模块 5](#_Toc172822246)

[4.1.3 医患沟通文书管理模块 6](#_Toc172822247)

[4.1.4 医护人员签名服务 8](#_Toc172822248)

[4.1.5 患者签名服务 8](#_Toc172822249)

[4.1.6 电子签名板参数 9](#_Toc172822250)

[5 商务要求 10](#_Toc172822251)

# 项目背景

我院已使用基于物理U盾作为介质的数字签名系统，但在实际使用中存在管理困难、使用不便等问题。现需引入基于移动端的数字证书系统，通过智能手机进行数字证书分发、管理、授权等功能，涵盖院内医生、护士、医技、药师、患者等人群以及互联网医院线上诊疗的场景，解决诊疗过程中各类人员的身份认证、授权管理、责任认定等安全认证问题。

# 建设依据

我国政府及相关部门先后出台了各项法律法规对电子签名这一行为进行规范，主要建设依据如下：

## 中华人民共和国电子签名法

我国于2005年颁布实施了《中华人民共和国电子签名法》，从法律上正式明确了“可靠的电子签名与手写签名或者盖章具有同等的法律效力”，从而使得我国的网上行为有了法律保障。

## 电子病历基本规范（试行）

《电子病历基本规范（试行）》中涉及到的内容如下：

**第八条：**电子病历系统应当为操作人员提供专有的身份标识和识别手段，并设置有相应权限；操作人员对本人身份标识的使用负责。--身份鉴别

**第九条：**医务人员采用身份标识登录电子病历系统完成各项记录等操作并予确认后，系统应当显示医务人员电子签名。--电子签名

在电子病历基本规范中，所涉及到的例如以上条款的规定，均是以无纸化签名系统保障相关病案文档的合法性，确保医患纠纷合法取证。

# 建设目标

医护人员可实现跨院区签署，为确保内网数据安全，电子签名应用设备独立部署在内网。

## 项目内容

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 货物名称 | 数量 | 单位 | 用途 | 备注 |
| 1 | 云签名通信模块 | 1 | 套 | 提供医疗数据加密处理、加密数据内外网摆渡、时间戳服务、PDF签章服务。 |  |
| 2 | 云签名内控模块 | 1 | 套 | 提供用户管理、签章管理、签名订单管理、医疗数据证据验证及验证报告导出、统计管理等服务。 |  |
| 3 | 医患沟通文书管理模块 | 1 | 套 | 提供统一的沟通文书管理模板，对医患沟通文书进行统一管理，将保证文书的合法性、规范性、一致性。 |  |
| 4 | 医护人员签名服务 | 1000 | 人 | 实现医护人员业务系统登陆的身份核验及电子签名，实现跨院区签署 | 一年 |
| 5 | 患者签名服务 | 1 | 项 | 实现患者在知情同意书上的签名采集，实现小程序端患者签名 | 一年 |
| 6 | 电子签名板 | 70 | 台 | 提供用户原笔迹手写签名、指纹采集 |  |

## 总体要求

（1）满足《卫生部电子认证服务管理办法》、《电子病历应用规范（实现）》、《关于印发电子病历系统应用水平分级评价管理办法（试行）及评价标准（试行）的通知》（国卫办医函〔2018〕1079号）等国家政策要求。

（2）系统建设应符合网络安全等级保护三级或以上要求。

（3）协助医院电子病历系统应用水平分级评价6级，达到全流程医疗数据闭环管理，高级医疗决策支持水平。

（4）协助医院通过医院信息互联互通标准化成熟度五级乙等测评。

（5）系统建设方应保证系统中所使用的其它第三方软件,包括数据库软件(如DB2､MS SQL､MySQL､Oracle等)和各种第三方插件(如Tomcat)等,不侵犯第三方产权；系统不能以限定硬件方式注册授权,不能以加密狗方式授权,不限制用户帐号及工作站数量；在医院范围内的设备接入和工作站增加,医院拥有无限的使用权,有权无限制地扩容,增设工作站,提升服务器和网络性能等；医院有权委托第三方或自行对系统进行改进；服务器和数据库由院方管理,系统验收后建设方进入系统需经院方同意｡

（6）支持与医院的相关信息系统进行数据对接。

（7）软、硬件保修/维保期不短于3年。

（8）项目的工期、供货期与开发期自合同签订完成后一共不超过一年。

## 功能要求

**(1) 医护技可视化电子签名功能需求**

通过相关技术手段实现数字签名的可视化，在医院信息系统中集成电子签章有效的解决数字签名可视化问题。

**(2) 医护技移动医疗应用要求**

提供合规的、安全的移动端电子签名支撑方式。同时满足医师日常业务签名中Ukey和手机两种签名方式互补的需求， 支持与CIS系统、HIS系统、电子病历系统、护理文书系统、VTE系统、手麻系统、PACS系统、心电系统、病理系统、互联网医院、HRP 系统、产前诊断系统对接。

**(3) 患者知情文书电子化签署**

提供可支撑患者电子签名的应用方式实现患者知情文书电子化签署， 支持与HIS系统、CIS系统、电子病历系统、护理文书系统、VTE系统、手麻系统、PACS系统对接。

手写签名板支持拍照留存功能，留存患者证件信息及人面图像信息，支持留存证件及患者留存图像功能；支持指纹录入功能，实现留存患者指纹信息；支持患者留存在电子病历系统身份信息在系统进行记录；支持多方签字确认。

# 项目技术要求

### 云签名通信模块

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **功能名称** | **功能指标要求** |
| 1 | 数据摆渡 | 支持医院内外网数据加密处理，提供加密数据摆渡功能； |
| 2 | ▲断网补偿 | 支持断网补救措施，以便于在断网情况下发生的业务数据有记录并可在恢复网络时完成业务流程；（提供功能截图证明） |
| 3 | 时间源加入 | 支持权威国家时间源接入； |
| 4 | ▲手写签名自动生成和采集 | 提供用户手写签名自动生成和采集服务；应满足用户手写签章图片云端生成、云端下发、云端存储；（提供功能截图证明） |
| 5 | 安全会话授权 | 支持安全会话授权技术，实现在一定时间内免扫码自动电子签名，支持手动取消授权； |
| 6 | 签名数据 | 提供签名数据、用户个人电子证书云端独立存储的功能； |
| 7 | 部署方式 | 提供服务端在专有服务器和虚拟机等多种部署方式。 |

### 云签名内控模块

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **功能名称** | **功能指标要求** |
| 1 | 用户管理模块 | 提供平台用户管理模块，超级管理员可自行添加平台用户并分配权限； |
| 2 | 用户自注册 | 提供用户自注册功能，便于医师用户自行进行注册申请； |
| 3 | 医生信息同步 | 支持医生信息批量同步，支持对医生信息的查看、修改，支持签章功能停用/启用的功能； |
| 4 | 基础功能配置 | 支持基础功能配置，支持对执业地点、科室的维护，支持自动签名时限规则的管理； |
| 5 | 自定义增加角色 | 根据工作需要自定义增加角色，支持不同角色具有不同的权限； |
| 6 | ▲签名数据查询 | 支持按日期类型、起止时间、数据状态、签名人等内容进行查询；（提供功能截图证明） |
| 7 | 数据状态显示 | 支持显示待审核、已审核、已退回、作废等数据状态； |
| 8 | 用户签章管理模块 | 提供用户签章管理模块，支持签章的批量审核、签章查看、签章修改以及签章上； |
| 9 | 统计分析 | 提供统计分析模块，支持证书发放、下载、更新的统计，支持按科室、执业地点、医生等维度的业务量统计； |
| 10 | ▲自动签名配置 | 提供自动签名时间可配置功能。（提供功能截图证明） |
| 11 | 系统对接 | 提供功能模块支持与HIS、CIS、电子病历、护理文书、VTE、手麻、PACS等系统对接，实现入院资料登记表、红包协议、知情文件、护理告知书、知情同意文书、知情告知书、麻醉知情同意书等电子签名。 |

### 医患沟通文书管理模块

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **功能名称** | **功能指标要求** |
| 1 | ▲模板批量上传 | 系统支持一键批量导入文书模板，让新建模板更便捷，历史模板可批量上传，减少新系统切换带来的工作量；（提供功能截图证明） |
| 2 | 平台在线编辑 | 支持平台在线编辑，所有医患沟通文书均可统一格式样式； |
| 3 | 业务系统嵌入 | 系统支持与现有业务系统集成，将页面嵌入现有业务系统，医生可由不同的业务系统中直接进入文书管理平台模板编辑页面，不改变原有操作模式，操作便捷，降低学习成本； |
| 4 | 关键字匹配 | 提供模板配置关键字，配置完成后，系统将自动填入关键字内容，无需手写填入，减少错误内容出现； |
| 5 | ▲模板库下载 | 在线提供50余种权威知情同意文书模板，可供医院直接下载使用；医院现有模板文书可直接上传至模板库供院内使用；（提供功能截图证明） |
| 6 | ▲模板权限管理 | 所有模板内容可由医院管理部门进行统一管理，可实时监控模板状态，一键启用/停用模板；同时可根据不同模板配置模板所属科室；（提供功能截图证明）（提供功能截图证明） |
| 7 | ▲角色/科室管理 | 平台支持创建多种角色，针对不同角色进行权限划分，从而进行模板维护人员的管控；平台支持科室维护，可针对不同科室不同业务进行模板精准分配；精准指定模板使用的科室与账号。 |
| 8 | ▲统计分析 | 支持按照不同维度筛选签署数据，包括时间、科室、医生、模板四种方式筛选，及时查看签名数据。（提供功能截图证明） |
| 9 | ▲日志管理 | 可以根据需求查看签署文书的所有操作日志，包含发起时间，操作时间，以及患者签署医护签署的所有文书内容。（提供功能截图证明） |
| 10 | 系统对接 | 提供功能模块支持与电子病历、护理文书等系统对接，实现知情文件、护理告知书、知情同意文书、知情告知书、麻醉知情同意书等患者知情同意书的文书编辑。 |

### 医护人员签名服务

**服务功能需求如下：**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **服务名称** | **功能指标要求** |
| 1 | 手机电子签名 | 支持通过APP实现医务人员各类PC或移动业务系统电子签名功能，支持主流智能手机，并支持跨院区及授权签署功能； |
| 2 | 移动端APP功能 | 基于APP端提供用户登陆、人脸识别、证书下载、证书找回和密码修改等实用功能；并可集成进企业微信进行登录验证，医护人员使用过程中的简单便捷； |
| 3 | 手写签章绘制 | 支持手写签章的在线绘制、保存、上传，支持指纹签名，人脸识别签名； |
| 4 | 证书更新 | 提供用户自助证书更新功能，证书到期前1个月主动提醒更新，按照指引可在线更新； |
| 5 | ▲免密签名 | 提供免密码输入的签名功能，支持在免密时间内可进行签名，支持免密时间的自定义；（提供功能截图证明） |
| 6 | ▲自动签名 | 提供自动签名的管理功能，支持自动签名使用个人证书进行开启、退出等；（提供功能截图证明） |
| 7 | 签名管理 | 提供签名管理功能，支持针对签署数据摘要值、影像模板、病历模板、处方模板、个人PDF、会诊意见书文件进行查看、单次签名、批量签名、拒签、作废等； |
| 8 | 签名垃圾箱 | 提供签名垃圾箱功能，支持展示拒签、作废、被删除的数据等； |
| 9 | 在线存储个人证件信息 | 支持用户在线存储个人证件信息，包括身份证、医师职业资格证等，可添加证件名称、号码、照片、备注信息等，便于对个人证件的管理，方便随时调用查看； |

### 患者签名服务

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **服务名称** | **功能指标要求** |
| 1 | 主要用途 | 标识患者或患者家属网络身份，并可通过与粤妇幼集成的方式，患者通过登录粤妇幼，对患者文书进行签署，简化签署流程； |
| 2 | 遵循规范 | 卫生部《卫生系统数字证书格式规范（试行）》 |
| 3 | 遵循规范 | 卫生部《卫生系统电子认证服务规范（试行）》 |
| 6 | 支持算法 | 支持SM2等国家密码算法 |
| 7 | 一事一签 | 支持一事一签功能 |
| 8 | 私钥销毁 | 支持签名后，保证签名的唯一性 |
| 9 | 司法鉴定 | 可满足医院可信医疗环境建设要求，达到司法鉴定条件。 |

### 电子签名板参数

**平板详细参数如下（能满足或优于）：**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 整体规格配置 : | | |
| 类型 | 项目 | **指标要求** |
| 产品形态 | 产品类型 | 平板电脑 |
| 显示 | 屏幕尺寸 | ≥10寸 |
| 视频处理ISP | 支持视频处理 |
| 触摸屏TP | 触摸模块 | 不低于10点电磁电容式手写触摸屏 |
| 电磁笔 | 电磁笔 | 采用电池供电 |
| 电池 | 容量 | ≥9000mAh |
| 续航时长 | 持续工作不少于12小时 |
| 待机时长 | 不低于5天 |
| 系统硬件配置: | | |
| 类型 | 项目 | **指标要求** |
| 内存RAM | 容量大小 | ≥4GB |
| 存储空间 | 容量大小 | ≥64GB |
| 摄像头 | 前置像素 | ≥500万 |
| 后置像素 | ≥1300万 |
| 喇叭 | 内置 | 具备 |
| 重力传感器 | 内置 | 支持 |
| 指纹识别 | 内置 | 公安部指纹采集模块 |
| GPS | 内置 | 支持 |
| 网络连接: | | |
| 类型 | 项目 | 描述 |
| WIFI | 内置 | 支持 |
| 蓝牙 | 内置 | 支持 |
| 4G频段 | 内置 | 支持4G频段 |
| 接口配置: | | |
| 类型 | 项目 | 描述 |
| TF扩展 | 扩展容量 | 支持128GB |
| SIM卡插槽 | 4G通讯卡 | 支持Nano SIM卡 |
| 端口类型 | USB 接口 | 支持Type-C 2.0\*1 |
| 软件配置: | | |
| 类型 | 项目 | 描述 |
| 操作系统 | 系统版本 | 不低于安卓11.0 |

# 商务要求

1、报价要求

1) 供应商的报价以人民币为单位。

2) 报价应包含完成本项目各项税费、管理费、提供售后服务相关的一切费用及合同实施过程中不可预见费用。

2、服务地点：采购人指定地点。

3、服务期限：合同签订之日起，提供3年质保服务。

4、付款方式：

1)签订合同后，采购人收到成交供应商开具的等额有效正式发票后，30个工作日内，支付合同金额的30%。

2）系统上线后，30个工作日内，支付合同金额的50%。

3)项目验收合格后，采购人收到成交供应商开具的等额有效正式发票后，30个工作日内，支付合同金额的15%。

4）质保期满一年后，采购人收到成交供应商开具的等额有效正式发票后，30个工作日内，支付合同金额的5%。

5)成交供应商凭以下有效文件与采购人结算。

A.合同；

B.成交供应商开具的正式发票；

C.验收报告（加盖甲方公章）。

5、税费

在中国境内、外发生的与本合同执行有关的一切税费均由乙方负担。

6、其它要求

1)响应供应商在响应文件中要列明在项目实施过程中要求采购人提供的配合条件（如有）

2)其它未尽事宜以合同为准。