

## 第五章 采购需求

### 一、采购内容：

包号	品目号	品目名称	数量	单位	是否接受进口产品	是否专门面向中小企业采购	分项预算金额(人民币万元)	标明核心产品
1	1-1	手写信息数字签名系统	2	台	否	否	58	是
	1-2	智能手写信息数字签名板	80	台	否	否	35	否
	1-3	手写信息数字签名板维护费	240	个	否	否	12	否
	1-4	人脸实人认证	10	万次	否	否	8	否
	1-5	OFD 电子文档管理系统	1	台	否	否	24	否
	1-6	PDF 签章系统	1	套	否	否	12	否
	1-7	单位数字证书	1	张	否	否	0.1	否
	1-8	设备证书	3	张	否	否	0.9	否

### 二、项目背景

为实现我院全院无纸化的目标，保障我院的电子病历系统、HIS 系统、LIS 系统、PACS 等系统的业务信息安全，依据《中华人民共和国电子签名法》、《电子病历应用管理规范（试行）》及相关标准规范要求，完善我院电子签名应用服务体系，保证患者签署的知情同意书的真实可信和合法有效性。

我院于 2019 年启动建设电子认证项目，一期建设项目采用北京数字认证股份有限公司（北京 CA）制造的“签名验签服务器、时间戳服务器、证书管理服务、协同签名系统”等密码产品及数字证书服务，已经实现了医生基于 PC 端 USBKey 数字证书和手机端数字证书的身份认证功能，为满足全院无纸化建设需求将在电子认证的基础上扩充密码应用场景，补充患者签名和 OFD 签章，以实现

我院全场景全流程合法合规应用及无纸化之目标。

### 三、技术要求

#### 1. 手写信息数字签名系统

序号	功能指标要求
1	支持患者、家属两种角色签名。
2	支持长按签和按钮两种模式。
3	支持单份文书签署多个位置，支持批量签署多份文书。
4	支持对 PDF 格式文档的签名。
5	支持添加多个批注，包括抄录批注和一键抄录。
6	支持指纹、照片、笔迹等多种辅助证据采集、绑定。
7	支持查看已签 PDF 文书。
8	#支持缓存待签和已签电子病历，保护签署数据不丢失，提供功能截图。
9	支持通过患者姓名、患者编号、床号、病历号搜索患者卡片。
10	支持手写签名，用户通过手写签字方式确认签名操作，支持一名一签：一笔业务中，用户进行一次手写签字操作，在一份待签名文档上完成一次数字签名。
11	预览 PDF 文件，支持页面缩放。
12	控制和查看文书状态，支持电子病历存储、查询和下载。支持待签文书批量删除。文书状态有 8 种：待下载、已下载、待签名、已变更、签名异常、推送异常、已签名、完成。
序号	产品规格要求
1	高度：2U。
2	网络接口：2*100/1000M。
3	服务端支持应用平台：Unix；Windows Server；Linux 等。
4	签名业务处理能力：≥40TPS。
序号	产品资质要求
1	#产品须具备国家密码管理局颁发的《商用密码产品认证证书》。提供有效证书电子件。
2	#产品须具备国家相关权威电子数据司法鉴定中心提供的司法鉴定服务

	声明函，提供声明函证明文件。
--	----------------

## 2. 智能手写信息数字签名板

序号	功能指标要求
1	手写签名采集：支持通过手写签名终端获取签名人手写签字笔迹，作为数字签名可视化展现效果图示。
2	身份信息采集：支持获取签名人的身份信息，包括姓名、证件类型、证件号码等。
3	行为证据采集：支持通过设备（摄像头、指纹仪等）采集照片、生物特征等，形成签名行为的证据链。
4	手写批注采集：支持通过手写签名终端获取签名人手写批注笔迹图片，支持多字多行批注，在签名文档上进行可视化展现。
5	数据加密处理：内置加密芯片，支持国密算法对数据进行加密处理，保障数据安全。
6	支持展示待签人员列表和待签份数，展示的卡片信息如住院号、性别、年龄等内容支持动态配置。
7	支持展示待签文书列表和该文书的状态信息，状态包括是否含有批注、是否缓存、是否更新等内容，文书信息包括文档名称、编号和推送日期。
8	#支持批注功能，可一键抄录和手写抄录两种模式，一键抄录模式支持一键录入批注内容，抄写模式支持单字手写批注内容，提供产品截图。
9	#支持勾选功能，打开勾选模式可在文书任意模式进行勾选，提供产品截图。
序号	产品规格要求
1	显示屏：尺寸>10 英寸。
2	分辨率：≥1280 x 800（16:10）。
3	内存：≥4G； 存储：≥64G。
4	通讯模块： WiFi：支持双频 WiFi，2.4G、5G。

	4G：全网通。 蓝牙：蓝牙，BT5.0。
5	电磁屏感应模式：被动式无源电磁感应。
序号	产品资质要求
1	#产品应具备国家密码管理局颁发的关于手写信息数字签名板密码模块《商用密码产品认证证书》。提供有效证书电子件。

### 3. 手写信息数字签名板维护费

序号	功能指标要求
1	为手写信息数字签名终端和签名服务进行延续维护，一年一次。

### 4. 人脸实人认证

序号	功能指标要求
1	支持 HTML5、微信公众号、微信小程序 SDK 使用。
2	验证姓名、身份证号及活体检测的人像是否一致。

### 5. OFD 电子文档管理系统

序号	功能指标要求
1	支持将采集的 PDF 版式病案文件转换为符合 GB/T 33190 标准的 OFD 格式文件。
2	#支持归档环节对 OFD 版式病案文件加盖归档签章，在电子文件上显示签章图片，并记录时间戳，保护病案文件的完整性，提供功能截图证明。
3	支持使用 GM/T 0031 安全电子签章密码技术规范，对 OFD 格式文档进行电子签章。
4	支持关键字定位签章，支持文档中针对单个、多个和全部关键字进行签章。

5	支持文档对指定坐标位置进行签章。
6	支持每个文档首页签章或每页均签章。
7	支持在 OFD 文档中加入电子印章，印章图片可隐藏。
8	支持归档的电子病案 OFD 文件签章校验功能。可对归档病案进行签章数据检验确认，确保任何改动可被发现。
9	#系统提供 OFD 版式文件利用功能，支持 OFD 版式文件浏览、打印、导出，并支持浏览时增加动态水印，提供功能截图。
10	提供服务器印章管理功能，支持对印章图片缩放，支持印章动态附文（处于印章图片上层的附加文字，可以动态变化）的设置。印章图片格式支持 gif、png、jpg。支持国密标准（GM/T 0031-2014）的印章管理。印章制作时可关联证书，也可不关联证书。支持印章批量导入。
11	提供证书管理功能，包括证书信任链管理、签名服务器证书管理，CRL 管理等，遵循 PKCS 及 X509 v3 标准。
12	提供签名密钥管理、签名策略管理、时间戳策略管理功能。
13	#提供签章规则管理功能，对 OFD 签章制定相关的规则与标准，支持关键字定位与坐标定位，可以根据自身业务特点设置个性化签章规则，并且基于该规则进行查看预览，同时可设置对签章后的文档进行安全保护，提供功能截图。
14	提供证书过期状态管理功能，显示已过期和有效期小于等于 30 天的证书状态，包括该证书的签名策略、证书主题和有效期天数（包括已过期）。
15	CPU: 国产 CPU, 内存 $\geq 4*8G$ , 硬盘 $\geq 1*4T$ SATA3 企业级硬盘。
16	签章处理能力：千兆网络环境下，签发 200K OFD 文件效率 $\geq 70$ 次/秒； 签发 500K OFD 文件效率 $\geq 25$ 次/秒。

## 6. PDF 签章系统

序号	功能指标要求
1	支持服务端对病案 PDF 格式文档加盖病案室电子签章。
2	实现针对 PDF 格式文档的电子签章功能，并在电子文件上显示签章图片，

	支持骑缝章应用，支持批量签章。
3	验证 PDF 文档签章的有效性、完整性。对签章后的 PDF 文档中的指定签章进行验证。
4	可以对签名域规则进行配置，包括在 PDF 中生成空签名域的所在位置、区域大小、覆盖类型、签名状态，以及多个签名域之间的相对位置等。
5	可以根据业务特点设置个性化签章规则，同时还可对签章规则的使用 IP 段权限进行白名单设置。管理签章应用的服务器证书、签章图片、签章展现属性、签章定位、透明度等。
6	显示已过期和有效期小于等于 30 天的证书状态，包括该证书的签名策略、证书主题和有效期天数（包括已过期）。
7	签发 200K PDF 文件效率 $\geq$ 300 次/秒。
8	#产品须具备国家密码管理局颁发的《商用密码产品认证证书》。提供有效证书电子件。

## 7. 单位数字证书

序号	功能指标要求
1	标识机构、单位用户网络身份。
2	证书格式标准遵循 x. 509v3 标准。
3	支持存放介质：智能 USBKey。
4	支持自定义证书扩展域管理。

## 8. 设备证书

序号	功能指标要求
1	标识设备网络身份。
2	证书格式标准遵循 x. 509v3 标准。
3	支持自定义证书扩展域管理。

#### 四、商务要求

1. 实施期限：合同签订后 90 日内完成系统部署、集成测试及初验，120 日内完成终验并交付使用。
2. 服务地点：供应商需在医院指定机房完成系统部署，并覆盖医院所有临床科室、行政办公区及远程会诊点。
3. 付款条件（进度和方式）：见第六章拟签订的合同文本。
4. 其他要求：
  - 4.1. 知识产权：供应商需保证系统不侵犯第三方知识产权，若发生纠纷，由供应商承担全部法律责任及赔偿。
  - 4.2. 保密协议：双方需签署保密协议，供应商不得泄露医院患者数据、业务流程等敏感信息。
  - 4.3. 质保期：系统终验通过后提供 3 年免费质保，质保期内供应商需免费修复系统缺陷、升级安全补丁，并提供产品原厂质保承诺函。

#### 五、履约验收方案及标准

1. 分阶段验收流程
  - 1.1. 初验：验证基础功能完整性，包括患者电子签名采集、证书颁发、文档归档及合规性检查，确保系统与医院 HIS、EMR 等核心平台无缝集成。
  - 1.2. 终验：全面评估系统性能，重点测试高并发场景下的稳定性（如日均千次签名请求）、数据加密强度（符合《电子签名法》要求）及 CA 证书链有效性。
  - 1.3. 文档验收：供应商需提交完整技术文档（含 API 接口说明、安全审计报告）及用户操作手册，供医院存档备查。

##### 2. 验收标准

验收标准：所有产品系统上线运行正常一个月，采购人依照技术参数、项目建设方案对项目进行验收，项目交付文档齐全。