**第六章 采购需求**

**一、项目说明**

（一）采购人：丰县中医医院

（二）采购项目名称：丰县中医医院电子认证CA签名系统

（三）采购标的：丰县中医医院电子认证CA签名系统

（四）本项目为专门面向中小企业的项目。

（五）本项目不接受超过40万元（采购项目预算金额）的投标报价。

**二、项目基本概况**

（一）项目背景

为保障丰县中医医院电子病历系统、住院系统、门诊系统、医学影像系统、实验室系统等系统的业务信息安全，需依据《卫生系统电子认证服务管理办法（试行）》及相关标准规范要求，建立全院统一的电子认证服务体系和业务应用安全支撑体系，“可信身份、可信数据、可信行为、可信时间”的目标，保证电子病历的真实可信和合法有效性。 项目建设目标有： （1）建立丰县中医医院统一的电子认证服务体系，面向丰县中医医院医护技工作人员，统一数字证书发放与管理，提供优质的、符合卫生行业规范的数字证书生命周期服务，满足医院的实际需要。 （2）建立丰县中医医院电子病历系统等医院信息系统统一的业务应用安全支撑体系，设计合理的、实用的医院可信医疗业务建设方案，实现电子认证服务和相关技术与医院信息系统的有机集成结合，有效提升医院电子病历等系统的业务信息安全保障水平，构建安全可信的医院医疗业务环境，保证电子病历数据的真实性、完整性、有效性。（3）建立丰县中医医院移动电子签名应用支撑体系，设计应用于移动终端的电子签名应用方案，实现电子认证服务和相关技术与医院部分移动应用业务系统的整合。（4）在丰县中医医院已建立的病案管理系统基础上，面向该系统生成的电子病案可信化管理，实现电子病案的合法可信性。

（二）项目建设目标

采购标的需实现的功能或者目标，以及为落实政府采购政策需满足的要求；《电子病历应用管理规范(试行)》明确了有条件的医疗机构电子病历系统可以使用电子签名进行身份认证,可靠的电子签名与手写签名或盖章具有同等的法律效力，并且明确了电子病历的身份识别、操作痕迹、时间、人员信息等做到可追朔，医院通过全面部署可靠电子认证服务成为必然。为实现全院无纸化的目标，满足电子病历应用水平分级评价的相关要求，保障医院电子病历系统、HIS 系统、LIS系统、PACS 系统等的业务信息安全，实现电子病历合法化，目前需依据《卫生系统电子认证服务管理办法(试行)》、《医疗机构病历管理规定(2013年版)》等相关标准规范要求，建立全院统一的电子认证服务体系，保证电子病历的真实可信和合法有效性，具体而言包括:

1.数字证书服务体系

面向医院全体医护技人员建立统一的、符合卫生行业规范的数字证书服务体系，为医院信息系统解决行为人的身份凭证及凭证认证问题。

2.基础应用安全支撑体系

建立基于数字证书的应用安全支撑体系,实现医护技人员基于数字证书的身份认证、关键业务环节的电子签名和时间戳应用，实现医疗数据的完整性保护、可信时间、以及责任认定等安全需求。

1. 实现移动终端的 CA 应用使用无线应用 CA 技术，实现工作人员在使用移动终端操作时的强身份认证、安全传输及重要数据抗抵赖性安全需求，提升整个无线应用的信息安全防护能力。

（三）项目建设原则

1．按需建设原则

项目建设应在对临床科室、管理部门、医护人员、管理人员展开全面调研的基础上，依照医院整体需求，对医院信息化建设进行完整规划。在建设实施时，应充分调研医院现有应用系统现状，兼顾医院未来系统建设预期，分析平台建设的现实可行性及未来发展的必要性，确保医院信息化建设的可持续发展。

2．规范性原则

项目建设过程中，凡涉及诸如数据标准制定、互操作规则规范、接口技术标准执行等工作，均应严格遵循国家信息化建设标准、国家医院信息安全规范等指导性规范文件，满足医院信息化建设工作的合规性、合格性与安全性要求。

3．稳定性原则

所建系统应具有良好的稳定性、可靠性、完整性，具备异常应变和容错能力，确保系统安全可靠，运行情况可查可控。在系统级、应用级、操作员的权限验证、数据加密、数据安全管理机制、备份与恢复等方面，具备科学有效的安全措施。

4．先进性原则

项目建设应遵循体现近年在医院管理、医院信息化产品标准化、医疗服务的信息处理支持等方面的新要求新理念，采用先进、成熟的软件开发技术，软硬件平台和整体方案必须是成熟的并符合信息技术发展的趋势。

5．友好性原则

软件系统应考虑友好性原则。操作界面要体现出易于理解掌握，操作简单、提示清晰、逻辑性强、直观简洁、帮助信息丰富。并且保持界面风格统一，同类操作功能键一致，保证操作人员能以最短时间和最少的击键次数完成工作。系统要考虑多种场景下的友好应用。

6．扩展性原则

因无论是医疗技术还是功能需求，都会随时间的推移而发生变化，因此必然要求系统是开放的、可扩展的。新系统可以根据医院需要，由院方人员自行实时、方便地进行调整和扩展。

7．经济性原则

项目建设应在满足需求的前提下合理投资，在总体规划基础上进行分步实施建设，结合医院规模、特点、应用系统现状等因素，经济、合理安排建设项目。

8．其它原则

系统独立性原则，系统应具有高内聚、低耦合性；数据低冗余原则，系统应具有低冗余性。

**三、项目技术要求**

（一）建设清单

软硬件清单和参数如下，因采购单位无专职技术人员，中标人需要充分考虑项目的复杂性，报价中包括但不限于下列清单中的软硬件设备，如项目必需部件未包括在下列清单中，中标人必须免费提供并填入表格中，不再另行支付费用。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 产品名称 | 单位 | 数量 | 备注 |
| 1 | 协同签名系统 | 套 | 1 |  |
| 2 | 移动客户端APP | 套 | 1 |  |
| 3 | 时间戳服务器 | 台 | 1 |  |
| 4 | 个人数字证书 | 张/年 | 600 |  |

**说明：本“（一）建设清单”为不允许偏离的实质性要求和条件，如有负偏离，在符合性审查时按照投标无效处理。**

（二）功能要求

# 以下功能必须满足电子病历评级（智慧医疗分级评价）四级、电子病历评级（智慧医疗分级评价）五级、互联网医院建设、互联互通四级中涉及电子认证的相关要求**（提供承诺函，格式自拟）。**

1.协同签名系统

（1）产品支持国密 SM2、SM3、SM4 密码算法。

（2）具备密钥管理功能，支持对协同签名密钥的生成、存储、使用、销毁等全生命周期的管理。

（3）▲支持实名强身份认证：支持基于数字证书的实名用户强身份认证，移动端支持通过指纹进行认证后签名。

（4）数据签名：支持基于移动数字证书的可靠电子签名功能，包括直接签名、扫码签名。

（5）提供系统管理功能，包括系统配置、操作员管理、CA接入配置、统计查询等功能。

（6）▲支持基于数字证书的安全认证登录管理功能，能实现多种角色管理，包括但不限于管理员、操作员、审计员等。

（7）支持用户管理：查看个人用户ID号，证件号，证书状态，冻结、解冻、注销等操作。

（8）为了便于统一格式管理，给管理员提供签名图片审批功能，移动用户变更签名图片需后台审批人员审批通过后方可变更。

（9）支持签名推送功能，将签名数据推送给对应的APP用户进行签名。

（10）采用后台消息推送机制，解决医院多终端类型数字签名兼容性问题，支持PC、专业PAD/PDA或其他专业终端的数字签名。

（11）具有日志管理功能：①至少具有通过选择操作类型查看操作日志的功能②至少具有通过用户日志查看原文数据、签名数据、原文描述信息的功能。

 （12）▲具有验签功能。（提供系统截图证明）

2.移动客户端APP/SDK/小程序

（1）提供移动客户端的密钥生成、密钥存储、密钥维护、密钥使用（如签名、验证签名）以及数字证书生命周期管理等功能，负责与移动安全认证服务系统进行安全通信，以协作产生签名密钥对、执行签名等任务。

（2）▲APP/小程序主页面菜单提供证书管理、密码管理、手写签名管理、用户中心、使用日志、帮助中心等菜单功能（提供系统截图证明）。

（3）手机客户端可以设置安全可靠的PIN码签名/指纹签名/面容ID识别签名/免密签名等功能。

（4）移动端提供SDK和APP及小程序三种形态模块；

（5）移动端SDK支持传PIN码签名，支持通过传入PIN码的方式进行签名。

（6）可以灵活配置手机证书在线状态和退出状态，而无需像传统USBkey证书一样频繁插拔。

（7）手机证书可以选择手势密码、口令密码、人脸识别等多种手段对数字证书和密钥运算因子进行安全保护。

（8）▲APP客户端具备使用日志统计功能，支持查看证书使用次数，以及支持通过日志类型（筛选类型需至少包括所有类型、扫码登录、扫码签名、推送签名、批量签名等）、起始时间和截止时间进行筛选。（提供系统截图证明）

（9）▲APP客户端支持开启和关闭内网切换，客户端具备手动开关按钮。（提供系统截图证明）

**（10）▲厂商具备“移动智能终端密码模块”商用密码产品认证证书。（提供有效证书原件扫描件）**

3.时间戳服务器

（1）系统本地部署。提供时间戳签发功能，能实现基于硬件权威时间源的时间戳签发、验证、查询等功能。

（2）服务器证书管理：实现对业务系统服务器端密码设备及服务器证书进行配置与管理，可生成服务器证书申请文件。

（3）签发时间戳：接收应用系统发来的时间戳签发请求，签发时间戳后将时间戳返回给应用系统，时间戳服务请求遵循国际通用的RFC3161标准

（4）验证时间戳：处理应用系统发来的时间戳验证请求，将时间戳验证结果返回给应用系统。

（5）权威国家时间源：产品内置国家认可的时间源模块,可提供多种授时方式包括：CDMA、GPS等供用户选择使用。

（6）时间同步： 支持NPT、SNTP时间同步协议

（7）时间戳签发性能≥500次/秒 验证性能≥700次/秒

（8）授时精度：0.5-3ms(毫秒)

（9）守时精度：<1ms（72小时）

4.数字证书

（1）用于标识个人、单位、服务器等网络身份

（2）▲符合卫生部《卫生系统数字证书格式规范（试行）》

（3）▲符合卫生部《卫生系统电子认证服务规范（试行）》

（4）证书格式标准遵循x．509v3标准

（5）支持存放介质：智能USBKey、智能手机、PAD、PDA等智能移动设备

（6）支持自定义证书扩展域管理

**（7）▲厂商具有相关多数字证书（CA）互认应用平台软件著作权证书，提供有效证书原件扫描件。**

（8）▲近五年来电子认证服务厂商在从事电子认证服务过程中没有因业务违规行为被相关行政单位/军队处罚或要求整改的情形或投标过程中因提供虚假材料应标/串标被证实的情形。**电子认证服务厂商提供不存在前述情形的承诺函（格式自拟）**；若出现前述情形，经采购人查证属实，采购人将取消其中标资格，并另行确定中标人。

（三）性能要求

1.单个用户进行“上传签名文件”操作时，平均响应时间＜5 秒；

2.系统支持 1 亿以上签署文件数量；

3.微信小程序刷脸认证响应时间＜5 秒。

（四）接口开发及调试要求**（提供承诺函，格式自拟）**

本项目包含但不限于以下接口，中标人需在合同履约期内免费提供接口的开发和调试：

1.本项目包含的系统之间的对接接口，中标人需免费提供接口的开发和调试；

2.本项目包含的系统与采购人现有系统之间的接口，中标人需免费提供接口的开发和调试，同时对于采购人现有系统对接可能产生的第三方系统的开发费用，由中标人承担；

3.本项目包含的系统与采购人现有设备、终端的接口，中标人需免费提供接口的开发和调试；

4.本项目包含的系统与国家、省、市、区相关平台的接口，中标人需免费提供接口的开发和调试，同时对于对接可能产生的第三方系统的开发费用，由中标人承担。

**说明：本“（四）接口开发及调试要求”是不允许偏离的实质性要求和条件，如有偏离，在符合性审查时按照投标无效处理。**

（五）项目整体设计要求

1.基于对现状的分析和需求理解，明确项目建设的目标、原则及思路，对本次建设的内容进行全面、系统的分析设计，包括需求分析、建设目标、建设依据、解决思路、设计原则、技术产品架构设计、安全设计等方面。

2投标文件提供《总体设计方案》文件。《总体设计方案》对照以上要求进行编制。

**四、项目实施要求**

（一）项目实施周期：合同签订生效之日起30日内完成开发建设并交付使用。

**说明：本“（一）项目实施周期”是不允许偏离的实质性要求和条件，如有负偏离，在符合性审查时按照投标无效处理。**

（二）采购人可针对中标人在项目实施过程中的问题发出项目限期整改联系单，中标人应在收到整改联系单后5个工作日内向采购人以书面方式提交具体整改计划（整改计划应经过采购人审核认可），并在采购人规定的期限内整改完毕。中标人过错导致中标人未按时提交具体整改计划的，或中标人未在采购人规定期限内整改完毕的，均视为中标人违约。

（三）中标人的现场开发人员需根据采购人要求完成相应的系统开发工作。项目建设过程中，如遇政策、医院管理要求变化可能会导致本项目建设内容和范围略有调整，中标人在收到采购人的需求和功能修改通知后，应及时安排人员进行软件开发、测试，进度依实施计划要求。

（四）中标人具备质量管理和控制的能力。对本项目的风险预见以及风险规避有系统的解决方式及能力，对项目进行中的突发事件有紧急的预案。

（五）对于影响采购人日常运营的相关工作，若中标人在采购人规定的时间内无法解决，采购人将对中标人进行考核扣分，考核结果与合同付款挂钩。

（六）软件实施和售后服务期间，需免费配合医院对接第三方系统；在电子病历评审期间，中标人需提供专门的驻场服务（具体内容详见“五、人员配备要求”）。

（七）**投标文件要求：**投标文件中提供《项目实施方案》文件。《项目实施方案》对照以上六条要求进行编制。

**五、人员配备要求**

1.中标人应成立专门的项目实施团队，团队人员要求：项目经理1名，开发工程师1名，合计至少配备2名人员。中标人在项目实施过程、以及医院进行电子病历评审、智慧医疗分级评价、互联互通评级评审期间需提供驻场服务。

2.项目经理要求具备过硬的项目管理能力和现场协调能力，有近三年建设三级医院CA电子签名项目的管理经验；开发工程师要求有近三年三级医院CA电子签名系统相关开发经验。人员配备要求的满足情况以中标人提供相关人员参与三级医院CA电子签名项目案例的客户证明为准，中标人需在合同签订后10日内提供每个团队人员至少1家满足要求的客户证明，未提供或未按要求提供的，视为中标人违约，采购人有权单方解除合同。

3.驻场服务期间，驻场人员应遵从采购人关于的工作时间和工作地点要求，并接受采购人的服务考核，考核结果与合同付款挂钩。

4.项目实施期间，项目工作组成员构成稳定，在双方合同期内，**未经采购人书面同意，不得进行人员变更（项目工作组成员投标人在拟投入本项目人员情况表中列出）。**若中标人需要变更项目团队人员，则应至少提前15天以书面形式向采购人提出申请，得到采购人许可后方可进行人员变更。若采购人对中标人提供的技术人员不满意时，采购人有权要求更换人员，中标人须在收到采购人通知后3个工作日内更换合格人员（更换人员不得低于投标文件中所承诺的资质能力），直至采购人满意为止。

**说明：本“五、人员配备要求”是不允许偏离的实质性要求和条件，如有负偏离，在符合性审查时按照投标无效处理。**

**六、售后服务及培训要求**

（一）售后服务要求

1.投标人应当具有良好的服务理念和完善的售后服务体系，能够按照投标技术方案提供系统集成技术支持服务；

2.硬件产品的质保期三年，软件及证书服务质保一年，质保期内应用软件和硬件的升级、维护均免费，并列明质保期后软硬件维护及证书年费收费不高于8%标准；

3.在系统建设、使用、运维等过程中遇到问题时，都能够得到投标人相应的技术支持与帮助；

4.提供7x24小时热线电话、远程网络、现场等技术支持服务，对于系统故障，要求提供快速响应机制，满足医院业务连续性要求；

（二）培训要求

1.中标人对本项目系统建设提供的软件培训方案需包含培训目标、培训计划、培训方式、培训内容。

2.中标人必须向采购人提供免费培训，针对不同的培训对象分别进行理论培训和现场培训。

（1）中标人派出的培训教员应具备丰富的相同课程教学经验。

（2）中标人应按采购人约定合理地安排培训时间。

（3）中标人须在采购人指定的地点提供操作及维护培训，中标人提供的培训计划需包括培训对象、培训地点、培训时间等。

（4）中标人需提供本次项目招标范围内所有建设内容培训。

（三）投标文件要求

投标文件中提供《售后服务方案》及《培训方案》文件：

1.《售后服务方案》对照“（一）售后服务要求”进行编制；

2.《培训方案》对照“（二）培训要求”要求进行编制。

**七、验收标准与程序**

1.项目整体验收

（1）验收内容：按照招标文件、投标文件、合同、相关承诺和相关补充文件的内容进行。

（2）验收条件：在完成对接院内所有所需业务系统的基础上，本项目所有系统技术性能规格及参数应符合招标文件和中标人投标文件所要求的技术标准及服务标准，系统运行稳定，无故障，数据无错误，同时配合采购人使用科室的功能确认和用户验收报告确认。

（3）验收形式：系统安装、对接、调试完毕，并稳定运行一个月后，由中标人提出验收申请，5个工作日内采购人组织相关人员进行验收，验收通过后由采购人出具项目整体验收报告。

2.验收要求

（1）任何一项验收不合格的，中标人应负责在采购人要求的合理的限定期限内完成整改，因整改而导致的费用和损失由中标人自行承担。

（2）所有验收意见将由采购人以书面形式做出并签字和/或盖章确认。

（3）中标人提供的产品技术性能必须符合招标文件、投标文件、合同及其它项目正式文件中的要求。

（4）验收标准按照国家、地区相关标准，招投标文件、合同条款具体执行。

（5）商品包装、快递包装验收标准：见本合同“八、货物的包装、发运及运输”中要求。

（6）其他要求：见招标文件第五章《拟签订的合同文本》中“十一、项目验收”。

**八、成果交付要求**

在本期项目的开发过程中和交付使用后，各个阶段都会有各种成果和文档资料。这些成果和文档资料对所开发系统的维护和持续发展起着非常重大的作用。因此，要求将全面、规范的成果和文档资料交付给用户，而且要提供明确的交付清单。同时，成果和文档资料必须符合软件工程的相关要求。

**九、报价要求**

1.本项目不接受超过40万元人民币（采购项目预算金额）的投标报价。

2.总报价应考虑完成在服务期内需要的服务管理内容、设备、服装、胸卡、办公设备、各种税费、人员费、加班费、福利费、教育费、保险费、劳保、维护、利润、其它临时性杂项应急服务费用、政策性文件规定及合同包含的所有风险、责任等各项应有费用。中标人应将所有费用在合同实施期间因市场变化因素而变动进行调整的情况包含在内，采购人不再为此承担任何费用和责任，除非因特殊原因并经双方协商同意，中标人不得再要求追加任何费用。

3.中标人所需的全部设备和消耗材料均由中标人自行负责提供，并自行承担相应费用，采购人不再为此承担任何费用和责任。

4.中标人对服务缺陷不予更正的，采购人有权另请其他单位进行更正，所发生的费用由中标人承担。

**说明：本“九、报价要求”为不允许偏离的实质性要求和条件，如有偏离，在符合性审查时按照投标无效处理。**

**十、付款方式**

具体见招标文件中第五章《拟签订的合同文本》中“二、合同价格与付款方式”

**说明：本“十、付款方式”为不允许偏离的实质性要求和条件，如有偏离，在符合性审查时按照投标无效处理。**

**十一、其他要求：**见招标文件第五章《拟签订的合同文本》。