**附件：**

**项目需求书**

**项目编号：ZWB[2022]020**

**项目名称：中山市中医院电子签名系统采购项目**

**中山市中医院总务部**

**2022 年10月**

**目 录**

1. **项目基本情况**
2. **供应商资格要求**
3. **项目须知**
4. **采购清单**
5. **产品需求**
6. **总体功能**
7. **服务要求**
8. **验收与结算**
9. **响应文件**
10. **调研时间与地点**
11. **联系方式**

**模版一：无违法违纪行为承诺书**

**模版二：无围标、串标承诺书**

**一、项目基本情况**

1、项目名称：中山市中医院电子签名系统采购项目

2、项目概况：结合我院信息化建设需求，为提高我院信息系统的安全水平，更好的维护医疗业务的连续性，实现电子签名与业务的轻度耦合，甚至零耦合，实现各种故障下的医疗业务连续性。拟建立医院的云密钥电子认证服务体系，从服务内容、服务模式、服务流程等方面，设计符合我院特点的服务模式和流程，方便证书发放和管理，满足我院实际业务需要。

3、建设目标：搭建云密钥签名体系、知情文书签名体系以及数字证书服务体系，以适应HIS、LIS、PACS、EMR、OA、药学等医疗业务系统或行政办公系统的电子签名应用，通过移动端扫码签名的方式进行合规合法的电子签名，实现医护人员在电子处方、医嘱、护理、摆药、审方等全业务流程的病历无纸化，实现移动应用电子认证服务与技术和医院相关信息系统有效的结合，实现患者知情文书的合法合规无纸化，提升医院电子签名在医疗应用方面的安全保障能力，同时满足电子病历评级和互联网医院的要求。

4、项目上限价：￥490,000元，超过采购上限价的属于无效响应（报价应包括：货物及零配件的购置、运输保险、装卸、安装调试、质保期售后服务、技术培训费、各项税费以及完成项目内容所需的一切费用）。

**二、供应商资格要求**

1、响应供应商必须是具有独立承担民事责任能力的在中华人民共和国境内注册的企业法人或其他组织；

2、响应供应商须具有有效的营业执照；

3、响应供应商应具有项目的承接能力、合同的履约能力、售后服务能力、专业技术能力和良好的信誉；

4、响应供应商在“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）、中国政府采购网（www.ccgp.gov.cn）没有被列入失信被执行人、重大税收违法案件当事人名单、政府采购严重违法失信行为记录名单及其他不符合规定条件的供应商。（提供两个网站的信用记录查询结果打印页面并加盖公章）；

5、响应供应商在以往参与公开招标活动中未有违法违纪行为并受过处罚（提供无违法违纪行为承诺书并加盖公章，参照模版一）；

6、单位负责人为同一人或者存在直接控股、管理关系的不同供应商，不得参加同一合同项下的采购活动（提供无围标、串标行为承诺书并加盖公章，参照模版二）。

7、本项目不接受联合体参与。

8、响应供应商必须具备广东省政府采购智慧云平台定点供应商资质。

9、响应供应商是通过卫生部复审、测试的数字认证服务机构，具备电子认证服务许可证。

**三、项目须知**

1、响应供应商不得相互串通报价，不得排挤其他供应商的公平竞争，损害采购人或者其他服务商的合法权益。

2、响应供应商所有证件资料不得涂改/更改。凡提供虚假证明文件的，需承担因此而产生的一切法律责任。

3、采购人将拒绝接受不合格的服务。如发现供应商所提供的服务不符合采购文件要求的，采购人将有权单方解除合同，并视为欺骗响应处理。

4、本项目报价应为包含货物、配送、售后、税费等所有费用的最终报价，采购人将不再支付除合同价以外的任何费用。

5、供应商不得以任何方式转包或分包本项目。

6、响应供应商对采购文件有疑问的，应在评审前向采购人提出。

7、本项目所有相关公告在中山市中医院（www.zsszyy.com）网站上发布，发布之日即视为有效送达，不再另行通知。

8、若合格供应商不足三家的，本项目作废，项目的延期报名与采购时间将另行通知。

**四、采购清单**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 产品名称 | 功能描述 | 单位 | 数量 |
| 1 | 云密钥安全管理系统 | 为用户提供密钥生成、存储、使用，以及数字证书和电子印章申请、续期等安全服务，可满足用户在PC、Android、iOS、小程序各平台上完成对各种类型数据的电子签名、对PDF文档的电子签章，实现了“网络可达即可签”的目标。 | 套 | 1 |
| 2 | 云密钥安全管理服务器 | 提供密钥对的产生、存储、销毁、PIN管理等功能。双机热备，以确保系统可用性 | 台 | 2 |
| 3 | 时间戳服务器 | 提供权威的时间戳服务，实现操作行为发生时间点的不可伪造。 | 台 | 1 |
| 4 | 知情文书签名服务 | 针基于PKI技术，结合手写签名设备/移动应用设备，采用原笔迹签署+多媒体证据链+数字认证+第三方可靠时间戳的模式，实现数据采集、数据格式处理、手写签名、签名验证、数据交付等功能。 | 套 | 1 |
| 5 | 机构数字证书 | 由CA机构颁发，医院的网络身份标识。用于医院的盖章。 | 张 | 1 |
| 6 | 机构员工数字证书 | 由CA机构颁发，代表医生、护士的网络身份标识。用于医生护士的电子签名。 | 张 | 2000 |
| 7 | 集成与维护服务 | 协助院方，为院方指定的业务系统提供CA技术文档支持及相关培训。 | 套 | 1 |

**五、产品需求**

* 1. **云密钥安全管理服务**

| 序号 | 功能指标 |
| --- | --- |
| 证书管理 | 1、支持单个/批量申请证书、单个/批量续期证书，支持应用通过接口在线申请；  2、通过用户名、用户标识查询证书，可下载证书；  3、用户标识与证书进行绑定；  4、密码管理，包括修改密码、密码解锁；  5、支持数字证书口令在线解锁，支持证书发放数量统计； |
| 身份认证管理 | 1、认证方式：通过多因子认证（口令认证、口令认证+刷脸认证、口令认证+短信认证、口令认证+指纹认证、口令认证+设备认证）、扫码认证方式进行身份认证；  2、认证方式管理：对认证方式进行查询、修改、添加操作。用户完成登录认证后，在一定时间内免扫码认证或免密签名，可设置免密时间长短；  3、认证提醒：第三方应用发起认证时，提醒用户进行认证确认； |
| 授权管理 | 通过授权管理实现用户之间进行互相授权的操作：  1、授权用户管理：对授权用户进行查询、修改、添加授权操作；  2、申请授权：授权用户申请授权；删除授权：删除已经授权的信息；确认授权：授权人确认授权行为；  3、冻结/解冻授权：授权人可冻结授/解冻授权；  4、授权续期：授权人可对授权用户的授权时间、授权使用次数进行续期； |
| 电子签名管理服务 | 通过电子签名管理服务实现各场景签名应用：  1、授权签名：授权人可指定授权用户代授权人进行签名。。  2、非实时签名：支持提交签名文件后，在APP上确认后才对文件进行签名。  3、协同签名：提交协同签名文件，可设置并行多人签名、多级串行签名；  4、属性选项：提交签名文件时可配置是否添加签名时间戳、内容时间戳、吊销信息（CRL信息、OCSP信息）、证书链。 |
| 电子印章 | 1、支持PDF文件电子印章功能  2、印章管理，包括印章/个人手写签名图样采集、印章上传、印章下载  3、电子签章，包括不带时间戳的签章、带时间戳的签章、指定位置签章、指定域签章 |
| 用户管理 | 对证书用户和系统管理员信息进行管理，批量导入用户信息，支持删除、冻结用户 |
| 日志管理 | 支持管理员操作日志、接口调用日志，便于操作行为溯源；支持关键操作查询和统计 |
| 安全通信 | 移动端与服务端之间的通信全部建立在安全加密信道的基础上，确保信息传输安全 |
| 跨平台支持 | 支持Windows、Linux、 Android/IOS移动端，微信小程序等平台 |
| 安全性 | 1、安全性：采用密码设备叠加用户设置的口令对用户的密钥进行加密存储，实现更安全的双重加密。  2、多因子认证：结合用户指纹验证、用户口令进行多因子认证。  3、遵从国家密码局对签名算法的相关要求，全面支持SM2国密签名算法，同时兼容RSA等国际通用算法。  4、分组加密技术：对用户的私钥资源池进行分组，采用不同的加密密钥进行分组加密，增加密钥加密存储安全性，提高加解密效率。  5、用户在整个电子签名过程中，所有签名运算均在专用密码设备中进行，签名私钥不出密码设备，确保用户签名私钥的安全性 |
| 高可靠性 | 签名认证必须满足高可用、高并发、高效率性能要求，支持断网或弱网业务连续性服务机制 |

* 1. **云密钥安全管理服务器**

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 需求说明 |
| 密钥管理 | 1、密钥生成：支持生成SM2密钥对、RSA密钥对、对称密钥（通信密钥）等。  2、密钥销毁：支持销毁SM2密钥对、RSA密钥对和通信密钥的功能。  3、密钥备份：在满足权限的情况下能够将密码设备内的密钥等重要信息加密后进行备份，并且可以恢复到相同型号的设备中。 |
| 密码算法 | 1、非对称加解密算法：支持SM2和RSA算法；  2、分组对称密码算法：支持SM1、SM4、3DES、AES算法，其中分组模式支持ECB、CBC、CFB、OFB、CTR；  3、流密码算法：支持祖冲之算法；  4、摘要算法：支持SM3、SHA1、SHA256、SHA3系列等算法。  5、SM2算法：签名不低于5000次/秒，验证不低于1500次/秒  6、SM4加密：不低于500次/秒  7、SM4解密：不低于770次/秒 |
| 密码应用 | 1. 数据加解密：支持对称加解密和非对称加解密 2. 数字签名：支持SM2、RSA类型密钥对对信息进行数字签名。   3、支持数字信封和SignedData、时间戳。 |
| 标准接口 | 符合国密局《公钥密码基础设施应用技术体系密码设备应用接口规范》的接口、PKCS#11、MS CSP、JCE及其高层封装接口、X.509等接口； |

* 1. **时间戳服务器**

|  |  |
| --- | --- |
| **序号** | **功能指标** |
| 1 | 提供基于第三方权威、可信、精准的时间源，有效性符合《中华人民共和国电子签名法》第二章关于数据电文原件形式的要求，能有效证明数据电文（电子文件）产生的时间及内容的完整性，保证数据电文的客观性、真实性 |
| 2 | 基于SNTP协议，从指定时间源获取标准时间并同步 |
| 3 | 提供管理日志记录 |
| 4 | 提供备份恢复功能，保证系统瘫痪时的快速恢复 |
| 5 | 支持算法：RSA（1024/2048）、SM1/SM2/SM3/SM4等算法  SM2签名≥1000次/秒，验签≥500次/秒 |
| 6 | 结合电子签名、时间戳等技术为电子病历归档与长期保存解决方案，解决电子病案等电子档案电子签名独立验证、时间链条可追溯，实现可靠的电子档案保护策略等 |

* 1. **知情文书签名服务**

|  |  |
| --- | --- |
| **序号** | **功能指标** |
| 1 | 在知情文书生成后，借助外部设备对患者/家属进行身份数据采集。将采集的个人信息，如指纹信息和手写签名笔迹等，固化在PDF的知情同意书文档中。 |
| 2 | 文档处理，可通过手写板，抓取用户的手写笔迹形成图片，并把图片嵌入到PDF文档中。提供第三方测评机构出具的测试报告证明产品具备该功能，提供证明文件复印件加盖投标人公章。 |
| 3 | 电子签章和时间戳，可对PDF文档插入电子签章和时间戳。提供第三方测评机构出具的测试报告证明产品具备该功能，提供证明文件复印件加盖投标人公章。 |
| 4 | 支持拍照、录音，医生可根据实际需要，开启谈话录音、签署录像、拍照等功能。 |
| 5 | 提交，提交后系统不再可以修改，为电子归档提供基础文档数据。 |
| 6 | 结合电子签名、时间戳等技术为电子病历归档与长期保存解决方案，解决电子病案等电子档案电子签名独立验证、时间链条可追溯，实现可靠的电子档案保护策略等。厂商具有国家档案局认可的电子档案长久保存技术和解决方案，且相关技术和应用获得国家档案局立项和验收。（提供证明材料并加盖厂家公章）； |

* 1. **数字证书（机构数字证书和机构员工数字证书）**

| **序号** | **功能指标** |
| --- | --- |
| 1 | 机构数字证书标识医院的网络身份；机构员工数字证书标识医生、护士的网络身份 |
| 2 | 签发数字证书的电子认证系统和密钥管理系统应支持国密局要求的规范算法 |
| 3 | 符合卫生部《卫生系统数字证书格式规范（试行）》 |
| 4 | 符合卫生部《卫生系统电子认证服务规范（试行）》 |
| 5 | 证书格式标准遵循x．509v3标准 |
| 6 | 支持存放介质：智能USBKey、SDKEY、UimKey、密钥管理系统等 |
| 7 | 支持自定义证书扩展域管理 |

* 1. **集成与维护服务**

|  |  |
| --- | --- |
| **序号** | **功能指标** |
| 1 | 提供标准统一的对外集成接口，协助院方业务系统厂商进行接口改造 |
| 2 | 支持多种开发语言，如.Net、Java、Delphi、PB、ASP.NET等 |
| 3 | 跨平台支持，提供基于Java和Com组件的加密、解密、签名/验证开发工具，可应用于Windows、Unix、Linux等多种操作系统 |
| 4 | 提供CA技术文档以及远程技术支持 |
| 5 | 提供完整的测试流程供集成商测试 |

**六、总体功能**

1、对医院各信息系统的重要操作环节和重要数据实现基于数字证书的数字签名功能，保护数据的完整性，并为纠纷处理及责任认定提供合法电子证据；

2、通过证书下载到移动端实现电子签名，便于携带的同时能快速及时响应临床问题；

3、支持医护人员手写签名的收集，在医护人员对电子处方单等数据进行签名时，将医护人员手写签名加盖到电子处方单中；

4、支持授权认证功能，满足主任医生授权副主任医生、住院医生、规培医生等进行授权操作的业务场景；

5、支持电子病历评级、互联网医院的电子签名实现；

6、应用国产加密算法对电子数据文件进行加密验证；

7、支持患者、家属等公众多场景下的签名认证服务；

8、提供权威可靠的时间戳服务；

9、满足医院对证书业务连续性的要求，为用户提供快速、及时的证书续期、补办、解锁等服务。

**七、服务要求**

1、本期项目建设必须兼容医院已有USBKey数字证书体系，如需改动医院已有数字证书体系及其相关应用接口，投标人须承担该项改造的所有相关费用。

2、供应商须支持医疗信息系统的集成工作，使得医疗信息系统都能在已有数字证书应用基础上接入云密钥安全管理服务，能正常使用云密钥安全管理服务的CA认证功能。

3、提供集成技术支持服务，协助采购人进行系统的CA安全认证升级或改造。

4、成交供应商须有专人负责产品供应事宜，包括配送、安装调试、售后服务等。

5、产品质保期、运维支持、软件升级须不少于两年。

6、成交供应商须提供7x24全天候服务，响应时间1小时内，上门服务时间4小时内，12小时内解决问题 。

7、供货期：合同签订后80天

**八、验收与结算**

1、产品送到指定地点后，安装调试合格，通过验收后，双方签名确认；

2、凭产品资料、验收单、正规发票，采购人于60个自然日内支付相应货款。

**九、响应文件**

1、响应文件一正七副，正本须加盖响应单位公章。

2、响应文件应包括但不限于以下部分：

（1）法定代表人证明书；

（2）法定代表人授权委托书；

（3）“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）、中国政府采购网（www.ccgp.gov.cn）的信用记录查询结果打印页面；

（4）无违法违纪行为承诺书；（参照模板一）

（5）无围标、串标行为承诺书；（参照模板二）

（6）技术要求、服务要求响应表；（参照模版三、四）

（7）供应商资质、业绩；

（8）项目服务人员配置；

（9）项目实施方案；

（10）产品介绍；

（11）报价

**十、调研时间及地点**

1、2022年11月3日上午8:30（请于08:25之前在行政楼3楼接待室门口完成签到）。（如时间有变动，将会提前另行通知）

2、评审地点：中山市西区康欣路3号中医院行政楼三楼3号会议室

**十一、联系方式**

1、联系人：郑先生

2、联系电话：0760-89980312

3、联系地址：中山市中医院行政四楼403室总务部

**模版一：无违法违纪行为承诺书**

**无违法违纪行为承诺书**

本公司郑重承诺：本公司在以往参与公开招标活动中未有违法违纪行为并受过处罚。

如有发现相关违法违纪行为，我公司愿承担一切法律责任。

特此承诺。

响应人名称（盖章）：

法定代表人（或授权代表）签名：

日期： 年 月 日

**模版二：无围标、串标行为承诺书**

**无串通响应等违法违规行为承诺书**

本公司郑重承诺：本公司在参加本次项目名称： （项目编号： ）活动中，无以下围标、串标行为：

（一）不同供应商的响应文件由同一单位或者个人编制；

（二）不同供应商委托同一单位或者个人办理谈判事宜；

（三）不同供应商的响应文件载明的项目管理成员或者联系人员为同一人；

（四）不同供应商的响应文件异常一致或者响应报价呈规律性差异；

（五）不同供应商的响应文件相互混装；

（六）不同供应商的响应保证金从同一单位或者个人的账户转出；

（七）不同供应商的董事、监事、高管、单位负责人为同一人或者存在控股、管理关系的不同单位参加同一包组调研项目响应；

（八）法律法规界定的其他围标串标行为。

如有发现我公司存在围标、串标行为，我公司愿承担一切法律责任。

特此承诺！

响应人名称（盖章）：

响应人法定代表人（或法定代表人授权代表）签字（或盖私章）：

日期： 年 月 日

**模版三：**

**技术要求响应表**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **用户需求条款** | **投标人响应描述**  (投标人根据用户需求对应条款，如实填写响应内容) | **是否响应** | **偏离说明** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

说明：响应供应商按采购文件的“产品需求”内项目对应回答，如完全响应或优于，则请在“是否响应”栏内填“是”或“优于”，如投标人不完全响应，则填“否”，并在“偏离说明”栏内扼要说明偏离情况。

**模版四：**

**服务要求响应表**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **用户需求条款** | **投标人响应描述**  (投标人根据用户需求对应条款，如实填写响应内容) | **是否响应** | **偏离说明** |
| 1 |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

说明：响应供应商按采购文件的“服务要求”内项目对应回答，如完全响应或优于，则请在“是否响应”栏内填“是”或“优于”，如投标人不完全响应，则填“否”，并在“偏离说明”栏内扼要说明偏离情况。