

東 華 醫 院 設 備 採 購 規 格 審 查 表

採購案號	DH-HTS114115-PI-0047		
標的品名 (填入分項品名)	「數位同意書暨資訊安全強化訂閱案」採購案		
報價廠商名稱			
審 核 項 目	投標品名、廠牌、型號、產地	審核結果	
需求數量：一式，租賃期間 5 個月。		☐ 合 格	
一、數位同意書模組 1. 同意書範本管理：支援同意書範本新增、修改、停用、預覽、分類管理及版本發布等功能。 2. 同意書版本控管：完整保留歷史版本記錄，可查詢各版本內容及啟用區間。 3. 電子簽名功能：支援病人、家屬於平板裝置進行手寫電子簽名，並完整保存電子簽名影像及簽署資訊。 4. 病人資料自動帶入：可自動由共照平台抓取病人基本資料、就醫資訊及個案資料，避免人工重複輸入。 5. PDF 電子文件產生：簽署完成後應自動產生 PDF 電子文件，並於文件中嵌入機構時間戳記與機構識別資訊；另應支援介接本院提供之時間戳記 (Time Stamp Authority, TSA) 服務，完成電子文件時間戳記，以確保文件簽署時間之可信度與完整性。 6. 簽署紀錄與稽核軌跡：完整保存每份同意書之簽署紀錄，包含簽署人、時間、IP、裝置資訊、操作紀錄及文件雜湊值 (Hash)，以利後續稽核與追蹤。 7. 文件查詢與下載：可依個案、機構、日期區間、同意書類型、文件類型等多條件進行查詢，並支援批次下載。 8. 平板簽署介面：提供 iPad 專用 App 或網頁化介面，介面需簡潔易用、支援橫向與直向顯示。 9. 多機構權限管理：支援機構間資料隔離，並可依角色設定查閱與簽署權限。 二、共照平台整合 1. 病人基本資料：透過 API 自動取得病人姓		☐ 不 合 格 理 由	

名、身分證號（遮罩）、性別、年齡等。

2. 個案管理資料：與共照個案管理模組同步收案、追蹤狀態及主責醫師。

3. 共照收案流程：將同意書簽署作為共照收案流程之一環，未完成簽署不得進入後續流程。

4. 個案簽署紀錄查詢：於共照平台個案資料頁可直接查詢該個案之歷次同意書簽署紀錄。

5. API 串接功能：提供完整 RESTful API 文件，支援雙向資料交換並具版本控管機制。

三、資訊安全功能

1. HTTPS/TLS 加密傳輸：採用 TLS 1.2 以上版本，並定期更新憑證。

2. 使用者帳號權限控管：採角色為基礎之存取控制（RBAC），支援最小權限原則。

3. AD/LDAP 整合：如本院有需求，得標廠商應協助介接既有 AD/LDAP 認證機制。

4. 操作日誌（Log）保存：完整記錄登入、查詢、簽署、下載等操作行為，保存至少 5 年。

5. 文件存取權限管理：依角色與機構控管文件之檢視、下載與刪除權限。

6. 密碼安全政策：支援密碼複雜度設定、定期更換、登入失敗鎖定。

7. 閒置自動登出：閒置逾 15 分鐘自動登出，敏感頁面得縮短閒置時間。

8. 防止未授權下載：文件下載需經權限驗證，並於文件加註浮水印（含使用者識別）。

9. 電子文件完整性驗證：採 SHA-256 以上雜湊演算法，文件如遭竄改可立即識別。

四、系統功能需求

得標廠商應提供下列各項系統功能。如本院於訂閱期間提出合理變更需求，廠商應於不影響預算之前提下配合調整。

（一）同意書管理

1. 範本新增、修改、停用：管理者可上傳或編輯同意書範本，並設定有效起迄日。

2. 多版本管理：保留每次修改之歷史版本，可查詢、比對、回復。

3. 同意條款設定：可針對不同同意書設定可勾選之條款，並支援必選與選用條款區別。

4. 範本權限：可限定特定機構或角色可使用之範

本清單。

(二)電子簽署功能

1. 手寫簽名：透過觸控筆於平板上手寫，並保存電子簽名影像。
2. 指尖簽名：支援以手指於平板上簽署（適用於緊急狀況或無觸控筆時）。
3. 日期時間記錄：自動嵌入精確至秒之簽署時間戳記。
4. 裝置資訊記錄：記錄簽署時之裝置 ID、IP 位址、地理位置（如可取得）。
5. 簽署完成鎖定：簽署完成後文件即鎖定，不得再行修改；如需更正應重新建立新版同意書。
6. 簽署狀態追蹤：可即時查看每份同意書之簽署進度（未開始、進行中、已完成、已撤回）。

(三)文件管理功能

1. PDF 產生：簽署完成自動產生符合 PDF/A-1b 或以上標準之長期保存格式檔案。
2. 文件下載：依權限提供原始 PDF 與含浮水印之 PDF 兩種下載格式。
3. 文件歸檔：依機構、個案、簽署日期自動分類歸檔，支援多層次目錄結構。
4. QRCode 驗證：每份文件附 QRCode，掃描後可線上驗證該文件真偽。
5. 文件完整性驗證：採用 SHA-256 或以上雜湊演算法，於下載時可比對驗證。
6. 文件保存期限：依本院規定之保存年限自動標記，到期前主動提示。

(四)時戳簽章功能（建立同意書唯一性與不可抹滅性）

1. 自動時戳簽章：同意書簽署完成後，系統應自動向時戳主機請求時戳簽章（RFC 3161），並將時戳簽章嵌入 PDF 文件中（PAdES 或 PKCS#7 格式）。
2. 雙重簽章：每份 PDF 文件應同時包含簽署人之電子簽名與時戳主機之合格時戳，形成雙重證據鏈。
3. 唯一識別碼：每份同意書產出時應賦予系統唯一文件識別碼（UUID），並結合時戳形成不可重複之文件指紋（Document Fingerprint）。
4. 不可抹滅性保證：文件一經時戳簽章，任何後續對 PDF 內容之修改均會導致簽章驗證失敗，確保文件之完整性與不可竄改性。

5. 時戳驗證介面：提供獨立之時戳驗證介面，使用者或第三方可上傳 PDF 文件並驗證時戳之有效性、簽署時間、簽章人身份。 6. 時戳失效備援機制：當時戳主機暫時無法服務時，應將請求暫存至佇列，並於服務恢復後 5 分鐘內自動補簽；補簽期間文件狀態應明確標示為「待時戳簽章」。 7. 時戳稽核軌跡：完整記錄每份文件之時戳請求時間、回應時間、時戳序號、所用憑證，供日後稽核查驗。 (五) 權限管理 系統至少應區分下列角色，並可依機構獨立設定權限： 1. 系統管理者：可管理全平台機構、角色、範本、稽核日誌。 2. 機構管理者：可管理所屬機構之使用者、簽署紀錄、權限設定。 3. 個管師：可建立個案、發起同意書簽署、查閱所屬個案之簽署紀錄。			
<u>證明文件：</u> <u>需具備 ISO 27001(2022 版以上)、ISO 27701 資安認證或同等級國內外資訊安全認證及 ORACLE(19C 以上)證照、FHIR 證照。</u>			☐ 合格 ☐ 不合格 理由
審核結果		☐ 合格 ☐ 不合格	
廠商簽章 (公司大小章)		審核人簽章	

- 註：
- 1、 本表採購分項案號、標的品名及報價廠商名稱、投標品名廠牌、型號，醫療器材許可證字號由投標廠商於投標前填寫
 - 2、 審查結果廠商簽章由廠商用印後投標。
 - 3、 審核結果俟開標時由需求(請購)單位審標後填寫並簽章。