**患者电子签名认证系统项目**

**用户需求书**

## 项目背景

随着我院的建设发展，已在重要业务信息系统实现了医护技人员的电子签名和时间戳加盖，解决重要业务信息系统的身份认证、授权管理、责任认定等安全问题，保障了电子病历的真实性、完整性、有效性。而需要患者或家属等医疗服务对象签署确认的知情同意类文书作为电子病历的重要组成部分，尚未实现合法可靠的电子签名，是我院实现全院无纸化的难点。针对患者或家属签署无纸化的主要难点与问题，依据《中华人民共和国电子签名法》、《卫生系统电子认证服务管理办法》及相关标准规范要求等，提出了卫生业务手写数字签名解决方案，实现知情同意类文书的可信电子化，助推医院病历的无纸化进程。

## 项目建设清单

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品名称** | **数量** | **备注** |
| 1 | 手写信息数字签名服务器 | 1台 | 密码硬件设备 |
| 2 | 手写信息数字签名系统 | 1套 | 部署于密码硬件设备 |
| 3 | 指纹手写签名板 | 80台 | 硬件设备 |
| 4 | 手写签名SDK | 1套 | 软件产品 |
| 5 | 事件型数字证书 | 10万次/年 | 证书服务 |

## 项目建设内容

**1、手写信息数字签名服务器**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **功能模块** | **详细技术要求** |
| 1 | 操作系统 | Centos 7.8以上 |
| 2 | 高度 | ≤2U |
| 3 | 网络接口 | ≧2\*100/1000M自适应网口 |
| 4 | CPU | 四核，内存≧2\*8G，硬盘≧1\*4T |
| 5 | 电源 | 550W 1+1冗余电源； |
| 6 | 业务处理能力 | ≧108000笔/小时 |
| 7 | 工作温度 | 0°C--40 °C |
| 8 | 工作湿度 | 5%--95% RH，不凝结 |
| 9 | 算法支持 | SM3、SM2、SHA256、RSA |
| 10 | 支持应用接口 | JAVA |

**2、手写信息数字签名系统**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **功能模块** | **详细技术要求** |
| 1 | 申请颁发证书 | 根据签名业务及签名人鉴证信息，向CA机构申请颁发数字证书； |
| 2 | 数字签名 | 根据签发的事件型证书，进行个人数字签名，确保签署行为身份真实性、内容完整性和签名行为的不可抵赖性，支持对数据的签名及对PDF/OFD格式文档的签名； |
| 3 | 手写签名方式 | 支持手写签名，用户通过手写签字方式确认签名操作，支持（1）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。（2）一名多签：一笔业务中，用户进行一次手写签字操作，在一份或多份待签名文档上完成多次数字签名。（3）多名多签：一笔业务中，多个用户进行手写签字操作，在一份或多份待签名文档上完成多次数字签名。 |
| 4 | 短信挑战码签名 | 支持发送短信挑战码，可对接公司或第三方短信网关，用户通过手机短信挑战码认证方式确认签名操作，支持（1）一码一签：一笔业务中，用户进行一次短信挑战码认证，在一份待签名文档上完成一次数字签名。（2）一码多签：一笔业务中，用户进行一次短信挑战码认证，在一份或多份待签名文档上完成多次数字签名。 |
| 5 | PDF格式文档 | 支持生成PDF格式的电子文档，可以通过业务数据加模板的方式生成标准PDF格式电子文档，也支持将HTML格式数据转化为标准PDF格式电子文档。 |
| 6 | 时间戳调用 | 支持调用时间戳服务，在数字签名、电子签章时加盖时间戳，确保签名时间的真实有效。 |
| 7 | 时间标记 | 支持对PDF文件加盖电子签名/签章的同时添加时间标记功能，支持时间标签和外传自定义内容。 |
| 8 | 水印功能 | 支持在PDF文档中加入文字或图片形式的水印； |
| 9 | PDF安全控制 | 支持对签章后的PDF文档进行安全控制，包括无限制、仅允许复制、仅允许打印、仅允许复制和打印、全部禁止。 |
| 10 | 获取PDF文档 | 支持从指定路径获取待签名的PDF文档，并将签名后的PDF文档存储到指定路径。 |
| 11 | 系统管理功能 | 支持对机构、管理员及角色进行管理； |
| 12 | 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。 |
| 13 | 证书的签发量进行统计 | 支持按年、按月、按日、按小时进行统计，提供统计图表，同时提供统计二维码，支持以扫码方式将证书统计数量同步到云端。 |
| 14 | 资质证书 | 所投手写数字签名系统具备《商用密码产品认证证书》,提供证书复印件并加盖投标人或制造厂商公章。 |
| 15 | 资质证书 | 所投手写数字签名系统通过国家网络与信息系统安全产品质量监督检验中心的漏洞覆盖测试，并获得《信息技术产品安全测试证书》，提供证书复印件并加盖投标人或制造厂商公章。 |

**3、指纹手写签名板**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **功能模块** | **详细技术要求** |
| 1 | 支持的操作系统 | Windows（XP/7/8/10），User 及以上权限 |
| 2 | 显示屏尺寸 | ≧10.1 寸，显示区域≧216.96 (W)X135.6 (H)mm |
| 3 | 显示屏类型 | TFT LCD高清液晶屏 |
| 4 | 屏幕分辨率 | ≧1280\*800（16:10）， |
| 5 | 显示颜色 | 16.7M Colors |
| 6 | 亮度 | ≧200cd/m² |
| 7 | 对比度 | 800:1 |
| 8 | 响应时间 | ≤14ms |
| 9 | 可视视角 | 170°(H)/170°(V) (Typ.)(CR＞10) |
| 10 | 点距 | 0.1695(W)X0.1695(H)mm |
| 11 | 接口类型 | USB |
| 12 | 电磁感应式 | Electromagnetic Touch |
| 13 | 压力感应 | ≧2048Level |
| 14 | 读取速度（点/秒） | ≧200pps |
| 15 | 精准度 | ≤±0.5mm（Center），±2mm（Edge） |
| 16 | 指纹类型 | 电容式 |
| 17 | 指纹解析度 | ≧500DPI |
| 18 | 资质要求 | 所投指纹手写签名板通过中国质量认证中心的认证，并获得《中国国家强制性产品认证证书》，提供证书复印件并加盖投标人或制造厂商公章。 |

**4、手写签名SDK**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **功能模块** | **详细技术要求** |
| 1 | 手写笔迹采集 | 支持手写签名笔迹采集，通过显示屏采集签名人签字笔迹，并支持查询回放 |
| 2 | 行为证据采集 | 支持行为证据采集，通过指纹仪采集指纹，形成签名行为的证据链 |
| 3 | 手写批注采集 | 支持手写批注采集，通过手写签名板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 |
| 4 | 写批注标题修改 | 支持手写批注标题修改，可根据客户诗经场景进行修改 |
| 5 | 手写数字签名 | 支持手写数字签名，用第三方CA中心颁发的数字证书，以签名人手写签名笔迹形态进行可视化展现 |
| 6 | 扩展屏 | 扩展屏，支持将屏幕信息扩展或者复制到手写屏幕上展示 |

**5、事件型数字证书**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **功能模块** | **详细技术要求** |
| 1 | 数字证书功能 | 由权威的CA机构签发，标识签名人在特定的签名事件中的数字身份 |
| 2 | 证书信息 | 事件型数字证书除包含签发者信息、签名人信息、公钥、有效期以及一些扩展信息外，还包含本次签名事件中被签名文件的数字摘要、必要的签名人行为特征数据（例如手写签名笔迹数据），从而实现该证书与该签名人、签名文件、签名行为的可靠关联与绑定； |
| 3 | 证书格式 | 证书格式标准遵循x.509 v3标准 |
| 4 | 证书私钥 | 事件型数字证书的私钥在完成本次签名运算后，即时自动销毁，确保私钥仅应用于此次签名事件 |
| 5 | 数字签名 | 事件型数字证书只针对特定签名事件中的被签名文件进行数字签名 |