

# 天主教輔仁大學附設醫院 腹膜透析智慧資料庫 需求規格書

## 壹、專案說明

本計畫旨在建立「PD database 資料庫」，以標準化方式管理腹膜透析（Peritoneal Dialysis, PD）患者的基本資訊、透析方案、治療歷程及相關併發症。透過資訊化管理，提高數據的完整性與可用性，提升臨床決策品質，並改善患者的治療成效。將整合院內現有資訊架構，提供便捷的資料輸入與查詢功能，並確保患者資料安全與隱私。

## 貳、專案簡介：

- 標準化資料管理：建立完整的 PD 患者數據架構，包括基本資料、透析方案、治療紀錄及併發症管理，確保資訊整合性與一致性。
- 提升臨床決策品質：透過即時查詢與數據分析功能，幫助醫護人員掌握患者病況，提供個人化治療建議。
- 優化病歷查詢與資料輸入：簡化護理人員的工作流程，增加資料輸入效率，減少手動錯誤。
- 支援研究與分析：系統化的數據儲存，便於進行統計分析與臨床研究，為院內決策提供數據支持。
- 確保資料安全與隱私：遵循醫療資訊安全標準，提供患者資料保存的完善，確保患者隱私不被外洩。

## 參、採購項目規格

### 一、一般性及系統規格

項次	類別	系統規格說明
(一)	投標廠商資格	<ol style="list-style-type: none"><li>投標廠商不得為大陸地區直接或間接投資設立之公司，且得標廠商所提供之軟體其元件來源亦不得為大陸地區授權或轉授權之元件，否則視為資格審查不合格。</li><li>投標廠商需對本院腎臟內科及血液暨腹膜透析中心(以下稱使用單位)完成訪談與概念說明，並經使用單位認可其處理方法之創新性與完整性，且相關作業流程須符合使用單位需求，瞭解需求及訪談並提供【訪談與系統概念說明書】提供文件並經使用單位確認，請參閱【附件一】。</li><li>為確保本案後續客製與修改之需求與時效，投標廠商須具備研發能力，且本案系統必須為自行研發，不得為代理或經銷產品。</li><li>有醫院醫療相關系統導入經驗。</li><li>公司成立時間五年以上。</li><li>廠商須具備良好信譽，不得有違約、罰款、拒往等紀錄。</li><li>投標廠商需通過資訊安全ISO27001驗證。</li></ol>
(二)	系統授權與交付	<p><b>授權&amp;使用：</b></p> <p>乙方同意自本案驗收合格次日起，提供本案標的物，因本契約目的及甲方營運所需之一切使用之免費授權。交付之軟體授權需為商業版本永久使用授權，且不接受開源軟體授權。</p>

項次	類別	系統規格說明
(三)	程式原始碼	1. 得標廠商需交付本案系統介接之程式 <b>API</b> ，以利醫院系統維運。 2. 得標廠商在特定情況下，例如廠商將結束經營、公司出售或破產時，將以合理售價或無償提供程式原始碼供醫院維護。
(四)	其他元件授權	若使用相關其他元件，請提供授權使用證明。
(五)	技術文件	1. 操作說明書與系統交付安裝項目說明書 2. 提供資訊室關於本案Table Schema 設計與確認，資料表說明、資料關聯表及系統維運手冊等相關說明。 3. 含相關驗收文件
(六)	系統架構及環境需求	1. 軟體必須為Web Based 軟體，並能於Chrome 、Edge之瀏覽器使用，並且不需下載其它元件。 2. 本案使用本院提供虛擬化VM提供運作所需伺服器。 3. 得標廠商得標後，提供所需規格條件，供醫院設置及準備，包含：中央處理器CPU核心、記憶體RAM、硬碟空間使用、作業系統OS使用Windows Server版本及資料庫系統。
(七)	安裝及測試服務	1. 得標廠商使用系統完成安裝及設定在本院既有伺服器上，投標時請提供硬體所需之規格內容。 2. 得標廠商需提供資訊人力協助系統安裝建置。 3. 安裝及測試驗證報告：廠商須在完成安裝及成功運行後作成書面報告，內容須以圖文方式逐項列出平台端參數與設定資料供本院存查，保固期內若有本案交付產品設定變更時，須同時更新報告供本院同時更新相關資料。
(八)	管理平台功能需求	可透過瀏覽器進行。
(九)	系統管理與介接	1. 需與本院LDAP 或AD (Active Directory)整合，以提供帳號認證功能，並遵循單一登入驗證機制。提供以角色和授權為基礎的統一使用者帳號管理。 2. 可以設定個別帳號對特定類別或單獨作業的權限，並記錄使用者的操作行為。
(十)	教育訓練	得標廠商須提供以下教育訓練課程 1. <u>驗收前至少提供3梯次軟體教學課程，每梯次至少為1小時</u> ，內容至少包含以下： (1) 軟體架構與基本操作說明。 (2) 軟體角色、權限與設定之操作說明。 (3) 系統管理之操作說明。 (4) 實機操作教育訓練。 (5) 其他教學。
(十一)	輔導上線	輔導醫院使用單位進行系統上線，包含試運行與正式上線。 場次：每場次1小時，梯次及時間由雙方協調訂定，預計辦理4場次(至少)
(十二)	效能與穩	線上效能回應時間不大於5秒，批次作業除外。

項次	類別	系統規格說明
	定性需求	
(十三)	專案期程	本案期程廠商需於下訂日次日起 <b>120個工作天</b> 內完成全案系統建置上線。
(十四)	權限控管	包含：軟體角色、權限與設定。
(十五)	維護與保固需求	<p>保固維護期限及內容：</p> <p>1. <b>保固維護期限及內容：保固一年</b>，負責軟硬體維修服務：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1). 緊急維修：系統完全無法使用或登入、軟硬體異常且嚴重影響主要手術排程流程運作等，廠商需提供緊急叫修服務方式，叫修通知後於院內核准後進行即時遠端連線處理；若無法遠端連線，則需到場維修。</li> <li>(2). 軟體異常維修：系統異常且影響主要排程流程運作等，提供<b>5x8</b>小時維修服務，叫修通知後於院內核准後進行即時遠端連線處理；若無法遠端連線，則需到場維修。</li> <li>(3). 一般維修：軟硬體故障且不影響主要手術排程流程運作等，廠商提供<b>5x8</b>小時維修服務，叫修通知後於院內核准後進行即時遠端連線處理；若無法遠端連線，則需到場維修。</li> <li>(4). 維修完成後，其完修時間以電話或 Email 或通訊群組等聯絡方式之回覆。</li> <li>(5). 線上問題:           <ol style="list-style-type: none"> <li>A. 一般狀況(單一事件，且不影響醫院營運)，報修後隔日提供改善方法。</li> <li>B. 緊急狀況(因系統防護效果不良，造成其他系統無法運作，已影響醫院正常營運)，於接獲醫院通知後 2 小時內回覆，4 小時到場協助，如硬體或系統發生異常情形導致無法運作，須於 24 小時內修復或提供替代方案做為暫代使用。</li> </ol> </li> <li>(6). 保固範圍包含應用系統軟體面、架構面問題修復故障所衍生的問題。不包含因人為操作導致故障、系統功能新增等額外工作項。</li> </ol> <p>➤ 保固期內，可修改或升級軟體功能，且不可另外計費。</p> <p>➤ 驗收程序應按甲方合約所示之流程辦理，並檢具驗收文件，始能完成驗收。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2. 乙方於保固期間針對本案標的物如發生故障，乙方應盡力提出解決方案供系統正常運作，不得另行收費。</li> <li>3. 乙方若進行軟體修改或版本更新，應於其他主機進行測試可行後，視甲方需求提具相關說明資料及測試結果，並經甲方審核同意後，始進行更新作業，相關程序需以甲方規定為之。</li> <li>4. 乙方應定期確認本案標的物，原廠是否有新版，如有新版，乙方須</li> </ol>

項次	類別	系統規格說明
		<p>事先完成測試並報經甲方同意後，更新履約標的。</p> <p>5. 乙方應提供本專案軟體系統技術免費諮詢、維護服務電話及電子郵件信箱，當本專案軟體系統於上班或例假日時間發生故障、異常時，以利叫修服務。包含但不限於下列項目：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 系統異常處理及更新。</li> <li>(2) 系統異常處理，乙方應於收到甲方通知後 4 個小時內以電話、遠端聯線處理完成，倘如判斷無法以電話、遠端連線處理者，乙方則應於收到甲方通知後 8 小時到場處理。</li> <li>(3) 乙方於接獲系統異常通知後，應於 2 個工作天(含)內須要完成修復。</li> </ol> <p>6. 乙方於服務完成後，應填寫維護紀錄予甲方，格式由雙方訂定；紀錄內容包含維護情形、設備狀況、故障時間、處理方式及復原時間等，並予甲方留存。</p> <p>7. 上述時效性以不影響線上作業為最終準則。</p> <p>8. 甲方於保固期間內所提出維護需求，若乙方之維護時程超逾本契約之保固期間，乙方應繼續解決原問題及其衍生之問題至完成為止，且不得收費。</p> <p>維護及保固服務時間：<b>週一至週五 09:00 ~ 18:00 服務</b>。</p>

## 二、資料介接及整合規格

項次	系統規格說明	備註
1	支援使用者作業系統(Windows, Mac OS, iOS, Android )混合環境。	
2	可支援主流的關聯式資料庫： 如：Microsoft SQL Server、MySQL、MSSQL、Maria DB....等。	
3	提供以角色和授權為基礎之集中化使用者帳號授權管理。	
4	登入權限管理與本院AD帳號介接	
5	須具備系統日誌，系統整合與資料介接執行記錄載於日誌檔內，可供查詢成功、失敗狀況原因。	
6	需具備人員登入後之日誌資料及報表做為本院紀錄以供備查。	
7	與本院LIS檢驗報告系統介接，以取得患者相對應的檢驗項目及數值。	
8	圖形化與監控介面：本案相關管理追蹤作業。	
9	訊息通知： 具備訊息通知功能，可在作業啟動、結束、成功、失敗以及執行時間過長時以 <u>簡訊</u> 、 <u>電子郵件</u> 等方式通知特定人員或群組，並可於電子郵件附加日誌文檔。(需介接本院簡訊平台)	

## 三、系統功能規格

項次	系統規格說明	備註
(一)	系統安裝於院內 VM	
(二)	表單電子化，包含：	
1	腹膜透析基本病歷表	
2	腹膜透析病人基本資料	
3	腹膜透析患者檢驗紀錄表單及趨勢圖	
4	腹膜透析處方紀錄：需能包含各式不同類型之 PD 模式如 CAPD, APD, CCPD, NIPD 及 Hybrid HD/PD 等，並能按歷程顯示變化及輸出	
5	腹膜透析之 PET, KT/V 及 nPNA 表單及趨勢圖	
6	腹膜透析出口導管處及隧道感染紀錄表	
7	腹膜透析腹膜炎紀錄單	
8	腹膜透析其他併發症紀錄單	
9	腹膜透析換管紀錄	
10	腹膜透析居家訪視評估表、紀錄單	
11	腹膜透析電話訪談評估表、紀錄單	
12	腹膜透析病人衛教紀錄單	
13	腹膜透析出口導管處照護回示教表	
14	腹膜透析回診紀錄單	
15	衛教單及記錄	
(三)	統計與報表管理	
1	配合腎醫會上傳相關必要資料	
2	配合院方製作相關統計表單	
3	必要及指定資料需能輸出為 csv 及 pdf 檔檔	
(四)	護理照護紀錄	
1	照護紀錄以焦點紀錄法呈現。	
2	焦點紀錄內容細項可由單位自行編輯。	
3	可區分紀錄狀態：編輯/未結案/結案。	
4	系統提供病人歷次透析記錄。	
(五)	個案統整清單	
1	將病人於系統內相關檢驗、評值結果呈現於清單中，便於醫師看診時快速精準了解病人狀況。	
2	項目包含：體重、醫囑、PET、Kt/V 結果、特殊註記警示（如：藥物過敏、住院、腎移植）。	
3	清單包括此主治醫師全部專責病人。	
4	單一病人項目歷程。	
(六)	歷史資料查詢	
1	複合式查詢，可輸入期間加上時段/病歷號/姓名/床號/身份證字號之關鍵字。	
2	查詢後之資料可直接開啟透析記錄方便人員調閱資料。	
(七)	醫囑作業	
1	醫囑作業須具有權限功能，僅能讓醫師開立病人醫囑。	

項次	系統規格說明	備註
2	醫囑作業須具備開立常規醫囑、補立醫囑及臨時醫囑三種，並針對醫生所開立之醫囑內容，將所要執行之醫囑項目呈現於病人透析作業中。	
3	醫囑作業中當醫生開立臨時醫囑或補醫囑項目時，若該項與常規醫囑項目重疊時，則常規醫囑項目就必須暫停使用，而當臨時醫囑項目結束後，常規醫囑項目就必須恢復使用。	
4	醫囑作業中當醫生開立或異動醫囑時，系統須記錄醫囑之歷程變化。	
5	提供列印醫囑功能。	
6	提供主治醫師只顯示其主治醫師病人名單。	
7	醫囑項目提供 CAPD/APD/CCPD 三種治療模式以套餐設計讓適用者更快速轉入介面。	
8	醫囑以圖形曲線呈現。	
(八)	衛教	
1	依照個別性新增衛教表單，不限張數，並可查詢歷程。	
2	提供簽名版功能。	
3	以上支援歷程查閱。	

#### 肆、驗收階段範圍及付款：

##### 驗收階段需完成工作項目、交付文件及付款

工作項目	交付文件	時程	付款
所有流程上線	<ol style="list-style-type: none"> <li>軟硬體系統交付及上線。</li> <li>介接程式原始碼說明</li> <li>程式規格說明</li> <li>需求規格功能驗證報告。</li> <li>系統安裝及測試驗證報告。</li> <li>資料庫維運，系統維運手冊。</li> <li>教育訓練記錄。</li> <li>系統使用授權。</li> <li>系統保固保證書。</li> </ol>	配合本院上線時程，下訂日次日起 <b>120個工作天</b> 。	上線完成後，本院支付契約總價之100%

#### 伍、資訊安全保密規定(本條款屬契約重大約定事項)

- 廠商須遵循本契約、機關資通安全管理、個人資料保護與管理相關文件之規定。無規定者，依民法善良管理人注意義務辦理。
- 廠商於專案執行前，須配合本院資安相關要求簽訂資訊安全保密切結。
- 廠商不得利用行使業務之便，未經同意或授權蒐集本院之資料。
- 廠商更換專案人員應提供資歷供醫院審查，並經本院之書面同意後，始得更換。
- 廠商提供服務，如違反資通安全相關法令、知悉本院或廠商發生資安事件時，均必

須於1小時內通報醫院並提出緊急應變處置，並配合醫院做後續處理；必要時，得由資通安全管理法主管機關關於適當時機公告與事件相關之必要內容及因應措施，並提供相關協助，並於15日曆天內依機關指定之方式，送交調查、處理及改善報告。

- 六、廠商對業務上所接觸之資料，非經本院同意或授權，不得以任何形式揭露第三人、存放或攜出院外，且不受本契約期滿或終止之限制。
- 七、因廠商履約造成機關發生資通安全事件、傷害時，廠商需負損害賠償責任。
- 八、廠商對業務上所接觸之資料，應視同機密文件負保密之責任採必要之保密措施，且廠商應與本案之工作人員訂定工作契約，告知並要求其工作人員（含檢查人員）嚴守工作契約內容、本契約內容及業務機密。任何因廠商或其工作人員洩密所致之民、刑事及其它相關法律責任，概由廠商負責一切法律責任，本院並得提報行政院公共工程委員會列為不良廠商。
- 九、廠商自機關取得之個人資料，在蒐集、處理、利用個人資料時，應遵守法令及機關之主管機關相關法規命令之規定，建立符合個人資料保護法施行細則第十二條之適當安全維護事項，並以善良管理人之注意妥為保管及確保其秘密性，限於本契約目的範圍內，於機關指定之處所內使用之。廠商同意取得或知悉機關之資訊（不論技術或就民眾資訊），應僅提供、告知有需要知悉該秘密之團隊成員，並應要求該等人員簽署與本條款內容相同之保密同意書。
- 十、廠商承攬本契約，若有合作夥伴與分包廠商，應依其對機關資料之存取程度，要求建立相對應之安全維護事項，以防止資通安全事件發生，並將合作夥伴與分包廠商名單以書面報備本院備查。
- 十一、廠商交付之軟硬體，應於契約期間配合原廠、CVE (<https://cve.mitre.org/>)、行政院國家資通安全會報技術服務中心 (<https://www.nccst.nat.gov.tw/>) 網站漏洞公告或機關提供之漏洞訊息，提供修補或防止該漏洞造成發生資通安全事件之建議，由廠商安排專人進行更新，並確保軟硬體正常運作。
- 十二、廠商建立與落實安全維護事項之紀錄，應自本契約終止後至少保留5年。
- 十三、醫院得定期派員檢查或稽核廠商提供之服務是否符合本契約之規定，廠商應以合作之態度在一個月內提供機關相關書面資料，或協助約談相關當事人。上述檢查或稽核得以不預告之方式進行之，承包廠商不得拒絕。
- 十四、廠商僅得於醫院指示之範圍內，蒐集、處理或利用個人資料。廠商認為醫院之指示有違反醫療法、個人資料保護法、其他個人資料保護法律或其法規命令者，應立即通知醫院。
- 十五、保固期滿後，廠商應無條件將其所持有之資料、文件立即刪除、銷毀或交還本院，並不得以任何方式留存備份。必要時，本院得要求廠商出具證明。
- 十六、廠商如違反規定，應對本院之損害負完全賠償責任，本院並保留法律追訴權，如有違法情事發生應負相關民事及刑事責任。驗收前得先扣履約保證金，保固期得先扣保固保證金，視損害賠償金額釐清後再行調處。
- 十七、廠商對於因執行本契約所取得醫院各項機密文件與資料，應負保密責任。廠商同意以契約關係或其他方式約束受僱員工於受僱期間及僱用終止後均負有不得對第三者洩露與醫院業務或技術有關之機密資料之義務，及不得濫用之義務。廠商應遵守之資訊保密義務不限於雙方合約有效期間，於雙方合約期間屆滿後或終止解除後廠商仍負有保密之義務。
- 十八、廠商履行契約提供及使用之軟體，均需為合法軟體，不得違反智慧財產權、著作權、及專利法之規定，如有違反事情發生，廠商須承擔所有法律責任。
- 十九、廠商依本契約提供本院服務時，所產生、取得或持有本院之資料，包括文字、影

- 像、圖形、聲音，不論其儲存於印刷、磁性、光學或其他媒體上，皆屬於本院所有。除非為提供服務所需，或經本院書面同意，不得複製、揭露或交付第三人。
- 二十一、廠商所交付之標的物如侵害第三人合法權益時，應由廠商負責處理並承擔一切法律責任。
- 二十二、廠商所提供之服務，禁止使用危害國家資通安全產品，提供機關採購及使用之資通訊產品不得使用大陸廠牌，且禁止大陸地區廠商及陸籍人士參與。
- 二十三、廠商提供之服務，或所使用之軟硬體設備，如經本院主管機關以正式函文、新聞稿或類此方式公告有資安疑慮時，機關得請廠商提出說明並綜合一切情事決定是否暫停廠商服務被訂購、或採取暫停履約等措施。

**涉及資通系統開發及維護時，應遵守以下條款：**

- 一、配合前開控制措施有關系統發展生命週期需求、設計階段各項控制措施的安全設計考量（包含機密性、完整性、可用性），提供各項安全設計檢核表與相關佐證資料。
- 二、依據「資通安全責任等級分級辦法」附表十資通系統防護基準規定，儲存系統發展生命週期之相關文件做為系統文件。
- 三、提供系統之安全檢測證明；若系統涉及利用非自行開發之系統或資源者，標示非自行開發之內容與其來源及提供授權證明。
- 四、遵守行政院、教育部所頒訂之各項資通安全規範及標準、機關資通安全管理、個人資料保護與管理相關文件規定，若有不明確規範要求時，主動向機關詢問。
- 五、廠商所提供之服務，如為軟體或系統發展，須針對各版本進行版本管理，並依照資安管理相關規範提供權限控管與存取紀錄保存。
- 六、廠商應配合醫院業務需要對資料進行加密。
- 七、廠商交付之軟硬體及文件，應先行檢查是否內藏惡意程式(如病毒、蠕蟲、特洛伊木馬、間諜軟體等)及隱密通道(covert channel)，提出安全性檢測證明，涉及利用非受託者自行開發之系統或資源者，並應標示非自行開發之內容與其來源及提供授權證明。廠商於上線前應清除正式環境之測試資料與帳號及管理資料與帳號。
- 八、廠商應確實執行組態管理(Configuration Management)，以確保系統之完整性及一致性，以符合機關對系統品質及資通安全的要求。

廠商承攬本期間，在經機關同意下開放資通系統遠端連線，廠商應建立以下安全維護事項：

- 一、應監控資通系統遠端連線。
- 二、資通系統應採用加密機制。
- 三、資通系統遠端存取之來源應為廠商已預先定義及管理之存取控制點。
- 四、依維運需求，授權透過遠端執行特定之功能及存取相關資訊。
- 五、廠商執行資通系統遠端連線之資訊設備，每次連線醫院網路前，必須先以商業版合法防毒軟體最新病毒碼進行全系統掃描，確認沒有病毒，且作業系統之漏洞修補程式已更新至最新狀態，方可存取機關網路。
- 六、對於每一種允許之遠端存取類型，均應先取得醫院授權，建立使用限制，並留有使用紀錄。
- 七、於契約須修補最新系統漏洞，如因該漏洞未修補導致之一切損失或費用由廠商負責

賠償；但該漏洞修補會導致系統不正常運作時，得經機關相關負責人以書面同意免予修補。

附件一：訪談與系統概念說明書

案由：腹膜透析智慧資料庫系統採購案			
投標廠商名稱		統編	
廠商連絡人員		連絡電話	
和使用單位 會議日期		會議時間	
訪談與系統設計概念說明			
處理方法及 說明  (使用AI之模 式說明)	<input type="checkbox"/> 生成式AI 說明 _____		
	<input type="checkbox"/> 輔助決策AI 說明 _____		
	<input type="checkbox"/> 其他使用AI工具 說明 _____		
(若不夠書寫可以另以附件佐證)			
使用單位 確認人員		確認日期	
資訊室 確認人員		確認日期	