

天津市第一中心医院关于成品软件项目验收及最低合规交付物要求的通知

一、通用合规总原则（缺任一项即验收不通过）

（一）权属合规

全部软件、第三方组件提供永久正版授权+著作权，无开源侵权、无限时试用；原厂盖章专项授权，不能仅用通用代理授权。

（二）文档合规

遵循 GB/T 8567 软件文档规范、T/CHIA 63-2025 医疗机构信息化验收标准，纸质盖章+电子归档双份，关键文件多方签字确认（科室、信息科、承建方、监理/专家）。

（三）功能闭环

交付物与招标文件、投标响应、合同技术附件完全一一对应；所有需求变更必须有审批单、变更记录、复测报告。

（四）医疗安全强制

满足等保 2.0 三级、患者隐私保护、操作留痕、数据备份恢复可现场核验。

（五）可独立运维

交付后医院信息科可脱离厂商完成部署、故障排查、数据维

护，不出现技术垄断。

二、第一类：软件实体与知识产权交付（最基本交付清单）

（一）成品软件完整程序包

1. 服务端、客户端、配套中间件/数据库安装介质（光盘+加密U盘+网盘归档三套）
2. 软件版本号清单、第三方依赖组件明细、开源组件清单+合规许可证明

（二）全套权属资质（原厂加盖公章）

1. 软件著作权登记证书（与采购软件同名）
2. 软件产品登记、双软证书（国产软件）
3. 本项目专项永久使用授权书（写明医院名称、使用范围、不限终端数、维保权限）
4. 无知识产权侵权承诺函

（三）行业强制合规证书（按软件类型匹配，缺一不可）

1. 业务系统（EMR/病案/LIS/PACS）：卫健委功能分级测评报告
2. 全院业务软件：网络安全等级保护三级测评报告
3. 医保对接软件：医保接口认证、国标编码适配证明
4. 信创项目：国产软硬件兼容适配测试报告

三、第二类：技术文档交付（最低 4 套，缺任意一套无法运

维)

(一) 用户侧文档 (业务科室使用)

1. 《用户操作手册》: 分医生/护士/收费/管理员多角色, 截图齐全、盖章

2. 培训 PPT、操作视频、FAQ 常见故障处理手册

(二) 运维侧核心文档 (信息科接管必备, 审计高频核查)

1. 《系统部署&安装手册》: 端口清单、硬件资源配置、环境参数

2. 《系统运维管理员手册》: 启停流程、日志查看、权限配置、日常巡检标准

3. 《数据库数据字典》: 全表结构、字段释义、主外键、索引、存储过程

4. 《接口集成文档》: 院内 HIS/医保/CA/电子签章全部 API、报文示例、对接调试记录

(三) 设计与架构文档

系统整体架构图、业务流程图、权限分级设计方案。

(四) 数据专项文档 (医疗项目强制)

1. 历史数据迁移方案、迁移校验比对报告、数据脱敏规则文档

2. 备份恢复方案、灾难回退操作步骤, 附现场恢复测试记录

四、第三类：测试、试运行与验收过程资料（验收合法性依据）

（一）全维度测试报告（承建方自验+医院 UAT 用户验收测试双份）

1. 功能测试：逐条覆盖招标文件★关键指标，附测试用例、测试截图、问题整改闭环记录

2. 性能测试：并发、查询响应速度、72 小时连续稳定试运行记录

3. 安全专项测试：权限三员分立、操作审计日志、数据加密、漏洞修复台账

（二）试运行全套材料（三甲强制最低试运行 30 天）

1. 试运行日志、科室问题台账、全部问题整改销项单（科室签字确认）

2. 多科室用户满意度调查表（医护、信息科、医务科签字）

（三）验收流程法定表单（全部盖章签字归档）

1. 项目完工申请、初验报告、初验整改回执、竣工验收申请

2. 竣工验收报告（核心交付物：建设科室、信息科、财务、承建方、监理/验收专家五方签字盖章，写明“全部合同内容完成、无遗留重大问题”）

3. 验收签到表、验收专家意见

五、第四类：项目管理与商务交付（财政审计主线资料）

（一）全过程变更管理

所有需求、功能、接口变更单，含科室申请、信息科审批、监理确认、复测结果，无审批变更视为违约

（二）完整培训档案

1. 培训计划、培训签到表（含参训人员签字、岗位）

2. 培训考核试卷、考核合格人员名单（每岗位至少 2 人掌握独立操作）

（三）商务与售后交付文件

1. 分项报价明细、合同、全部补充协议

2. 原厂盖章售后服务承诺函：质保年限、7×24 响应、上门时限、永久免费版本升级、漏洞补丁服务

3. 质保期维保服务方案、故障处置流程、售后对接人清单

（四）交付物总移交清单

纸质+电子双份移交签收单，列明所有程序、文档、介质、资质，双方负责人签字盖章

六、第五类：医疗行业专项强制交付物（三甲独有，普通软件无此要求）

(一) 患者隐私保护合规说明,符合《个人信息保护法》《医疗卫生机构网络安全管理办法》

(二) 全流程操作审计日志功能佐证材料(可追溯登录、修改、删除病历/收费数据)

(三) 数据分级分类、脱敏导出、防篡改机制说明文档

(四) 接口符合国标: HL7、DICOM、电子病历、病案首页、医保编码标准验证材料

七、交付物最低合规红线(出现以下情形直接不予验收、财政拒付尾款)

(一) 缺少软件著作权、本项目专项永久授权,仅提供代理授权;

(二) 无等保三级测评、无对应医疗行业功能测评证书;

(三) 缺失数据字典、接口文档,无法独立运维;

(四) 试运行不足 30 天、问题未闭环销项;

(五) 无 UAT 用户测试记录、科室未签字确认使用效果;

(六) 需求变更无书面审批、无复测整改记录;

(七) 竣工验收报告缺少多方签字盖章;

(八) 无完整培训档案,关键岗位未完成考核;

(九) 无数据迁移校验、无备份恢复测试记录。

智慧医院建设管理办公室

2026年6月8日