

「公共衛生資料自動化蒐集與處理工具」設計與開發

採購規範書

一、 目的/用途說明

本採購旨在支援衛服部次世代計畫在衛生所 HIS 公版系統之公共衛生表單處理自動化應用需求，建置一套基於 HL7 FHIR 標準之「公共衛生資料自動化蒐集與處理工具」，該工具具備可以從所設計之公衛表單 FHIR Questionnaire 進行表單自動化生成，並透過所設計之 CQL Library 進行 SMART App、上傳格式及 Bundle 組裝等建置服務，以支援機關後續之表單填報、資料交換、查核管理及擴充應用需求。(如附表一)

二、 專案經費

新台幣_____元整 (含稅)

三、 執行期間

自簽約日起至 115 年 6 月 10 日止

四、 規格需求

本案需完成以下工作項目：

(一)公衛表單 FHIR Questionnaire 設計

應以 HL7 FHIR R4 為主要標準架構，並遵循衛福部次世代計畫所訂定之 TWCDI 與 TW Core IG 實作指引、欄位規範及交換需求設計。

(二)本案建置成果應具備後續擴充能力，可配合機關未來新增其他公衛表單、欄位、檢核規則或交換格式調整。

(三)廠商應提供足夠之技術文件與操作說明，以利機關進行後續管理、維護及調整。

(四)本案所建置之功能、規格及文件內容，應以機關核定版本為準。

(五)公衛表單 CQL Library 設計與編譯封裝

1. 依據各公衛表單的說明文件、規範整理上傳定義與規定項目，進行 CQL 邏輯腳本之編修 (Editing) 與建置。
2. 整理各公衛表單對應 FHIR 的資料欄位與必要欄位資料 (如成人健檢的 IC 卡卡號)。
3. 整理各公衛表單所需要的檢驗檢查項、處置健保碼等資料 (例如：邏輯需精確判定原住民成人預防保健醫令代碼 27，或單做肝炎檢查之醫令 29 等情境)，並據此產生測試資料 (Test Data)，以模擬各種真實申報之邊界條件。
4. 運用前項產出之測試資料，針對所有 CQL 腳本獨立執行單元測試 (Unit Testing)，嚴格驗證資料提取、資格判定與邏輯檢核結果之正確性。
5. 廠商應提供 CQL 邏輯腳本檔案、邏輯規則對照文件、單元測試完整紀錄及相關說明資料。
6. 提供自動化編譯引擎，將撰寫完成之 CQL 腳本轉換為機器可讀之 ELM (Expression Logical Model) 格式。
7. 將編譯後之 ELM 封裝，自動生成符合 HL7 FHIR 標準之 Library 資源。

8. 確保產出之 Library 資源結構正確，並可順利部署與整合至 FHIR 伺服器中。
9. 廠商應提供自動化編譯工具 (或程式模組)、轉換後之 FHIR Library 資源範例檔及相關部署說明文件。

(六)公衛表單 SMART APP 工具開發

系統之開發與建置須遵循 SMART on FHIR 規範，以確保應用程式之安全性與醫療資訊互通性。

1. 系統須支援載入院方提供 FHIR Questionnaire 資源與已建置完成之 Library 資源。
2. 提供表單欄位映射 (Mapping) 機制，將表單特定題目 (item) 與 Library 中對應之 CQL 邏輯表達式 (expression) 進行綁定，以利資料預填入 SMART App。
3. 將完成綁定之表單轉換為符合 SDC (Structured Data Capture) 規範之進階格式，並上傳至 FHIR 伺服器。
4. 廠商應提供表單綁定與轉換工具模組、符合 SDC 規範之 Questionnaire 範例檔及系統操作說明。
5. 實作資料自動預填 (Pre-population) 機制，根據指定病患與 SDC 表單，自動觸發 CQL 運算並將歷史醫療數據帶入表單欄位。
6. 建置 SMART Form Displayer 前端操作介面，提供醫護人員針對預填資料進行顯示、修改及新增作業。
7. 表單經確認送出後，系統須自動將作答結果打包為標準之 QuestionnaireResponse 資源，並回傳上傳至 FHIR 伺服器。
8. 廠商應提供 SMART App 系統程式碼 (或執行檔授權)、系統操作手冊及功能驗收報告。

(七)政府機關公衛資料通報格式轉換

1. 廠商應依據國民健康署、中央健康保險署及疾病管制署等主管機關之最新資料交換規範，將內部之 FHIR 資源轉譯為各機關指定之上傳格式（包含但不限於特定之 XML 批次檔或 TXT 申報檔）。
2. 廠商應建立「表單欄位」、「內部 FHIR 資源欄位」與「外部主管機關上傳欄位」之三方對應規則（Mapping），並整理為完整之規格對照文件供機關查閱。
3. 廠商應依實際表單運作需求，於系統內部正確建置及儲存 QuestionnaireResponse 資源，作為資料轉出之基礎。
4. 廠商應提供各類轉檔上傳之格式說明、欄位定義、對應之 XML/TXT 範例資料，以及必要之資料檢核與錯誤情境說明（例如：必填欄位缺漏或格式不符時之系統阻擋與提示機制）。
5. 系統最終產出之上傳資料檔案，必須完全符合國健署、健保署與疾管署最新公告之檢核邏輯、欄位規格及申報傳輸規範，並確保可順利通過各機關之上傳檢核模組。

(八)資訊安全防護與日誌追蹤

1. 系統須遵循 SMART on FHIR 授權架構，支援 OAuth 2.0。
2. 須能與院方現有之身分驗證機制（如：單一登入 SSO、醫事人員卡 HIS 登入）整合，確保操作人員身分之合法性。
3. 須支援 SMART on FHIR Scopes（例如限制僅具備 `patient/QuestionnaireResponse.write` 或特定資源之讀寫權限），確保 App 僅能存取當下授權範圍內之病患資料。

4. 系統前端 (SMART App)、後端 (FHIR Server) 與外部機關間之所有資料傳輸，均須採用 TLS 1.2 (含) 以上之加密通訊協定，防範資料於傳輸過程中遭側錄或竄改。
5. 系統須建置完整之日誌追蹤 (Audit Log) 機制，記錄所有使用者之登入、登出，以及針對病患資料之「查詢 (Read)」、「新增 (Create)」、「修改 (Update)」、「刪除 (Delete)」及「轉檔匯出」等操作行為。
6. 日誌紀錄內容至少須包含：操作者帳號/識別碼、操作時間 (精確至秒)、來源 IP 網址、操作動作類型，以及受影響之病患識別碼。
7. 系統上線前 (或驗收前)，廠商須執行應用程式弱點掃描 (Vulnerability Assessment) 及源始碼掃描 (Source Code Review)，並提供完整檢測報告。針對檢測報告中列為「高」與「中」風險之資訊安全漏洞，廠商須於約定期限內完成修補與複測，確保系統符合醫療機構資安規範。

(九)場域驗證

本階段旨在驗證系統於實際醫療環境中之正確性、穩定性，並確保對接政府機關之順暢度。

1. 概念驗證與平行測試 (POC & Parallel Testing)：廠商須於機關指定之醫療場域 (如特定衛生所) 進行概念驗證 (POC)，並以實際之病患情境與業務流程進行系統試運行。試運行期間可採新舊系統平行輸入之方式，比對產出結果之一致性。
2. 臨床邏輯與預填正確性驗證：廠商須提供測試案例，於實際場域中驗證 SMART App 之資料自動預填 (Pre-population) 功能是否精準，且 CQL 邏輯對於病患收案資格及必填欄位之檢核結果是否與臨床預期相符；醫療場域 (如特定衛生所) 來

源 FHIR 資料之結構正確性、業務邏輯完整性、代碼對應是否精準，以及資料遺漏等問題，皆屬資料提供方之責任，不在本專案之驗證與驗收範圍內。若因上述資料端異常導致表單無法獲取預期內容，需由維護廠商先行排除資料問題。

3. 主管機關上傳檢核測試：系統所產出之申報或通報檔案（如 XML/TXT），廠商須協助機關將其拋轉至健保署、國健署或疾管署之官方測試環境（或檢核工具）進行驗證。確保格式、編碼及邏輯皆 100% 通過政府機關之上傳規範，方可視為驗收合格。

4.技術要求

- 前端採 HTML5、CSS3、JavaScript(ES6+)
- 響應式設計 (RWD) 適配桌機/平板/手機
- 後端具備安全控管與日誌追蹤
- 支援批次匯入匯出功能，便於製造業文件管理

五、 交付項目

項次	交付日期	項目名稱	規格
1	決標日起 15 日曆天內	專案啟動	● 專案啟動會議
2	決標日起 30 日曆天內	進度查核點(一)	● 完成 15 張公衛表單 CQL 與 Questionnaire ● 至少 3 張表單場域驗證 流程。

3	決標日起 45 日曆天內	場域驗證成果報告書	<ul style="list-style-type: none"> ● 完成 10 張公衛表單 CQL 與 Questionnaire ● 場域驗證成果證明，完成公衛表單模組之核心功能建置，並提供初版系統成果。 ● 原始程式碼
---	--------------	-----------	---

備註：初版交付後即啟動保固維護機制。期間針對實際場域驗證、邊界情境測試及後續衍生之實務調校需求，由本專案團隊透過保固服務模式配合辦理至本年底。

六、 廠商資格與專業要求

1. 投標廠商需具備 ISO27001 及 ISO27701 認證。
2. 投標廠商需具備過去 3 年內，承接醫學中心等級之 FHIR 平台、電子病歷交換或類似專案之實績 (需檢附合約封面或驗收證明)。
3. 投標廠商需參與過衛服部舉辦國際 FHIR 伺服器效能競賽，並提出證明。
4. FHIR 專案建置及驗收經驗，投標時需檢附 FHIR 專案結算驗收證明書或其他類似文件。
5. FHIR 技術團隊需附上 FHIR 相關證照或培訓證明。
6. 須配合衛生所現有共用醫療資訊系統規劃之架構整合，如需相關維護廠商提供支援人力及測試，應自行聯絡，不得任意增加任何設備，並確保相關系統可正常運作，相關費用內含於本次招標金額內不得另加。
7. 為確保得標廠商服務品質，投標廠商需提供至少兩件兩案衛生福利部所屬醫院共用醫療資訊系統建置維護案合約封面影

本。

8. 衛生所之醫療資訊系統係為委外開發及維護，版權為衛生福利部附屬醫療暨社會福利機構管理會所有，衛生所僅有使用權，並無相關之程式碼、程式架構圖、軟體光碟、系統程式設計書等資料或光碟，廠商所需相關程式資料，若需與原醫療資訊系統廠商協調，所產生之費用將由得標廠商支付，機關及衛生所不負任何溝通協調之責任。
9. 考量資訊安全，本案建置工程師須為立約廠商正職人員，且為本案專案人員，不得以租借或其他方式取得臨時技術認證人員資格。

七、 付款條件

簽約完成支付 40%，完成所有交付項目並經驗收合格後，支付 60%。

八、 交貨地點

新竹縣竹東鎮中興路四段 195 號 51 館 711 室

附表一、

資料類別	表單名稱	上傳單位
預防保健相關	成人健檢	國健署
預防保健相關	口腔黏膜篩檢	國健署
預防保健相關	糞便潛血檢查	國健署
預防保健相關	兒童預防保健	國健署
初期慢性腎臟病 (CKD)	初期慢性腎臟病醫療給付改善方案上傳資料格式檔	國健署
慢性阻塞性肺病 (COPD)	COPD 計畫 XML 批次上傳格式說明	國健署
糖尿病及初期慢性腎臟病整合 (DKD)	DMCKD 上傳資料欄位說明	國健署
末期腎臟病前期 (ESRD)	Pre-ESRD 個案申報	國健署
代謝症候群	代謝症候群防治計畫 XML 批次上傳格式說明	國健署
B 型肝炎帶原者及 C 型肝炎感染者	B 型肝炎帶原者及 C 型肝炎感染者醫療給付改善方案上傳資料格式檔	國健署
氣喘	氣喘資料上傳	國健署
糖尿病	糖尿病資料檔	國健署
戒菸服務療程個管紀錄表	戒菸服務療程個管紀錄表	國健署
婦女乳房 X 光攝影檢查服務紀錄單	婦女乳房 X 光攝影檢查服務紀錄單	國健署
婦女子子宮頸抹片檢查	婦女子子宮頸抹片檢查	國健署
門診看診相關資料	電子轉診單	健保署

門診看診相關資料	IC卡上傳作業	健保署
門診看診相關資料	門診醫療費用申報	健保署
門診看診相關資料	門診醫療費用申報-特約藥局醫檢所物理治療所	健保署
門診看診相關資料	檢驗報告上傳(每月)	健保署
門診看診相關資料	檢驗報告上傳(每日)	健保署
門診看診相關資料	特約醫事服務機構上傳醫療檢查影像格式說明	健保署
門診看診相關資料	結核相關 結核及愛滋用藥上傳	疾管署
門診看診相關資料	結核相關 結核-檢驗報告上傳	疾管署
門診看診相關資料	疫苗施打資料	niis/疾管署