

電子病歷輔助檢查系統(v1.2.0)

操作手冊

版本：1.0 日期：11/01/2010

版本記錄

Rev	Date	Description
1.0.	11/01/2010	初版。

目 錄

第一章、系統簡介	- 1 -
第二章、環境與安裝	- 1 -
一、環境說明.....	- 1 -
二、電子病歷清冊說明.....	- 1 -
三、系統安裝說明.....	- 2 -
第三章、操作說明	- 3 -
一、作業畫面.....	- 3 -
二、系統登入.....	- 3 -
三、清單匯入.....	- 4 -
四、項目驗證.....	- 6 -
五、驗證結果.....	- 8 -
六、作業流程說明.....	- 9 -
七、系統設定.....	- 10 -
附件一、檢查檔案類型—xml 格式說明	- 11 -
一、目的.....	- 11 -
二、說明.....	- 11 -

第一章、系統簡介

在整體電子病歷製作過程中牽涉到電子表單的形成、使用時機與資訊的存取、修改與記錄等流程。因此電子病歷輔助檢查系統以「醫療機構電子病歷製作及管理辦法」為基礎，透過專家會議討論過程中，整理出可以自動查核方式以輔助相關檢查項目如簽章、時戳等。因此，在檢查驗證的過程中，驗章作業、時戳驗證作業的需求就可透過此輔助檢查系統順利達成並提昇未來檢查人力作業之效率。系統提供批次驗證檔案完整性與可用性、憑證合法性、簽章正確性與時間戳記的驗證機制，**為支援多種檔案類型的驗證，提供有三種類型格式(xml、dicom、w3c xml)**。系統主要特色包含：

1. 以視窗應用程式方式呈現，可攜帶於相容環境執行驗證。
2. 內建小型資料庫記錄驗證資訊與系統操作記錄。
3. 提供檔案與報表資訊的匯入與匯出。
4. 支援以醫事憑證機構卡登入。

第二章、環境與安裝

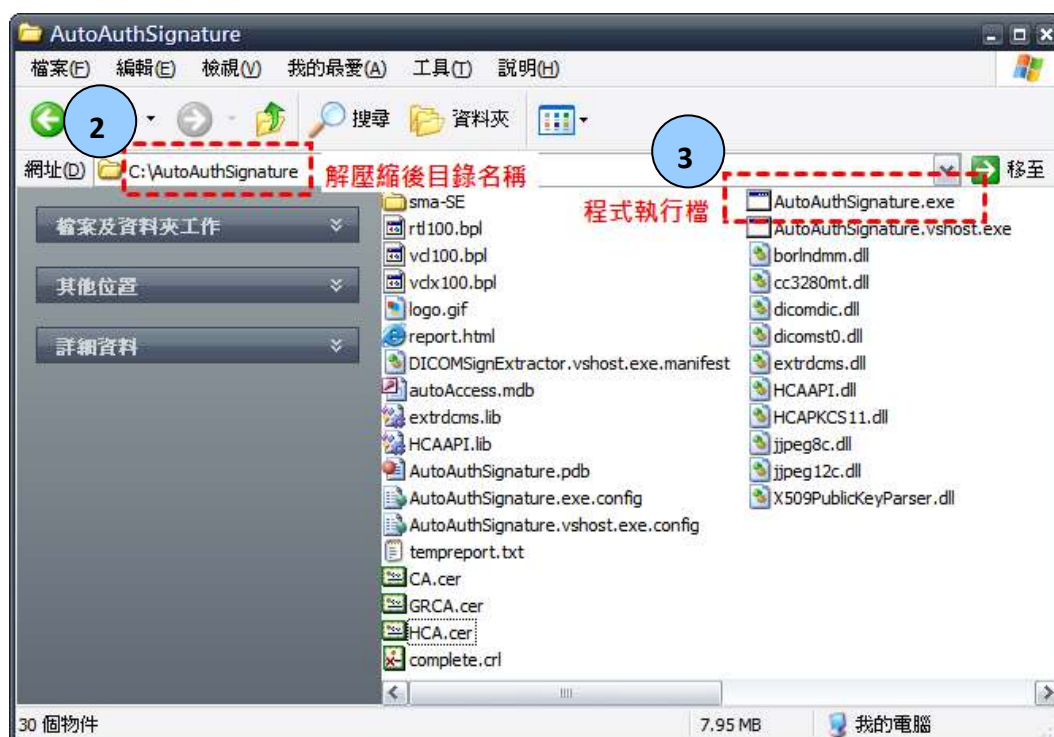
一、環境說明

1. 支援 .NET Framework 2.0 (32bit) 環境。
 - (1). 若作業系統為 Windows 2000 Service Pack 3; Windows 98; Windows 98 Second Edition; Windows ME; Windows Server 2003; Windows XP Service Pack 2 無 2.0 環境可能無法執行。
 - (2). 若無法執行請至 <http://www.microsoft.com/downloads/details.aspx?displaylang=zh-tw&FamilyID=0856eacb-4362-4b0d-8edd-aab15c5e04f5> 下載 Microsoft .NET Framework 2.0 版可轉散發套件安裝。
2. 網路連線。
3. 備用印表機或網路印表機。
4. PC/SC 讀卡機一台。
5. 醫事憑證機構卡。

二、電子病歷清冊說明

1. Patient List：病人代碼資料列表。
 - (1). 由受驗醫事機構提供院內病人代碼資料。
 - (2). 該資料為委員抽樣檢驗電子病歷的母體。
 - (3). 委員透過隨機選取該資料來抽樣出檢驗電子病歷所屬的病人代碼。
 - (4). 抽樣後產出的病人代碼列表即為 Checking List。
 - (5). 檔案格式為文字檔案，資料以“,”分隔。
2. Checking List：抽樣後受驗病人代碼列表。
 - (1). 為經由委員抽樣產出之病人代碼列表檔案。
 - (2). 受驗機構以該病人代碼為依據，準備該病人代碼所有相關受驗的電子病歷文件。
 - (3). 受驗機構準備好電子檔案，並產出檔案列表清單即為 Chart List。
 - (4). 檔案格式為文字檔案，產出後可提供列印或存檔。
3. Chart List：電子病歷檔案驗證列表。
 - (1). Chart List 列表指出病人代碼、檔案名稱、檔案種類與檔案路徑提供系統批次驗證電子病歷檔案。
 - (2). 在系統驗證項目中匯入 Chart List 即可針對電子病歷檔案做批次的驗證。
 - (3). 檔案格式為文字檔案，資料以“,”分隔。

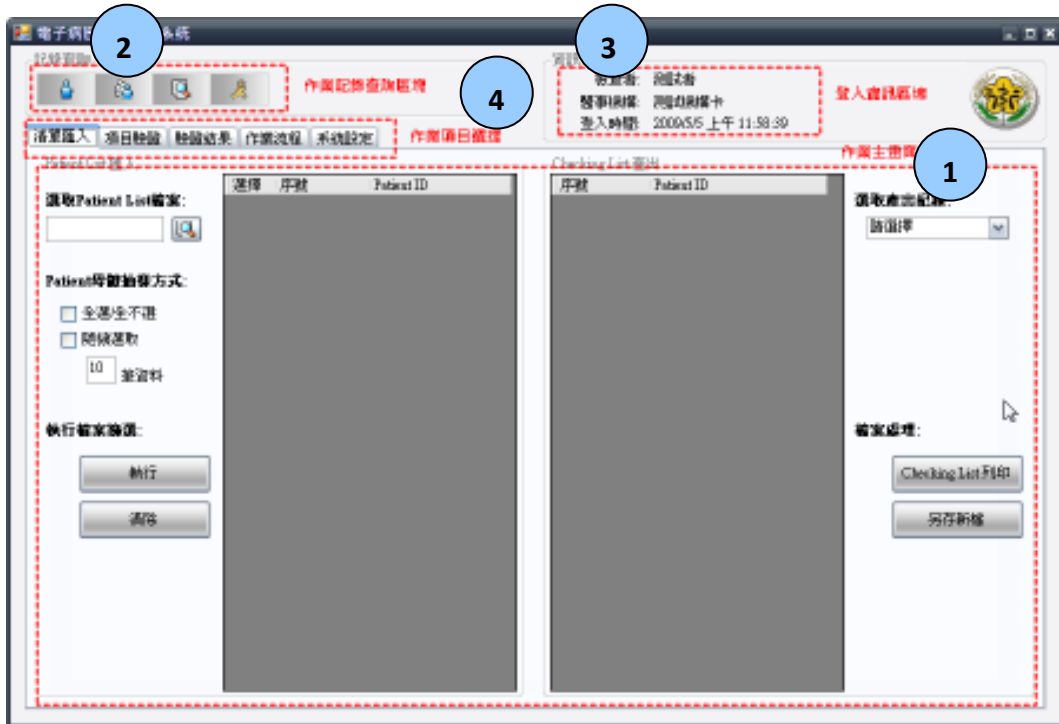
三、系統安裝說明



1. 下載檔案 AutoAuthSignature.rar 並解壓縮在本機電腦上任一路徑。
2. 解壓縮後所有檔案皆位於\AutoAuthSignature 路徑下。
3. 滑鼠點擊 AutoAuthSignature.exe 即可執行電子病歷輔助檢查系統操作。

第三章、操作說明

一、作業畫面



1. 主要作業畫面。
2. 作業記錄查詢提供登入記錄、Checking List 匯入記錄與項目驗證記錄。
3. 登入資訊區塊顯示登入執行作業資訊。
4. 作業項目選擇頁籤提供清單匯入、項目驗證、驗證結果、作業流程說明與系統設定。

二、系統登入

1. 點擊 AutoAuthSignature.exe 展開登入畫面。

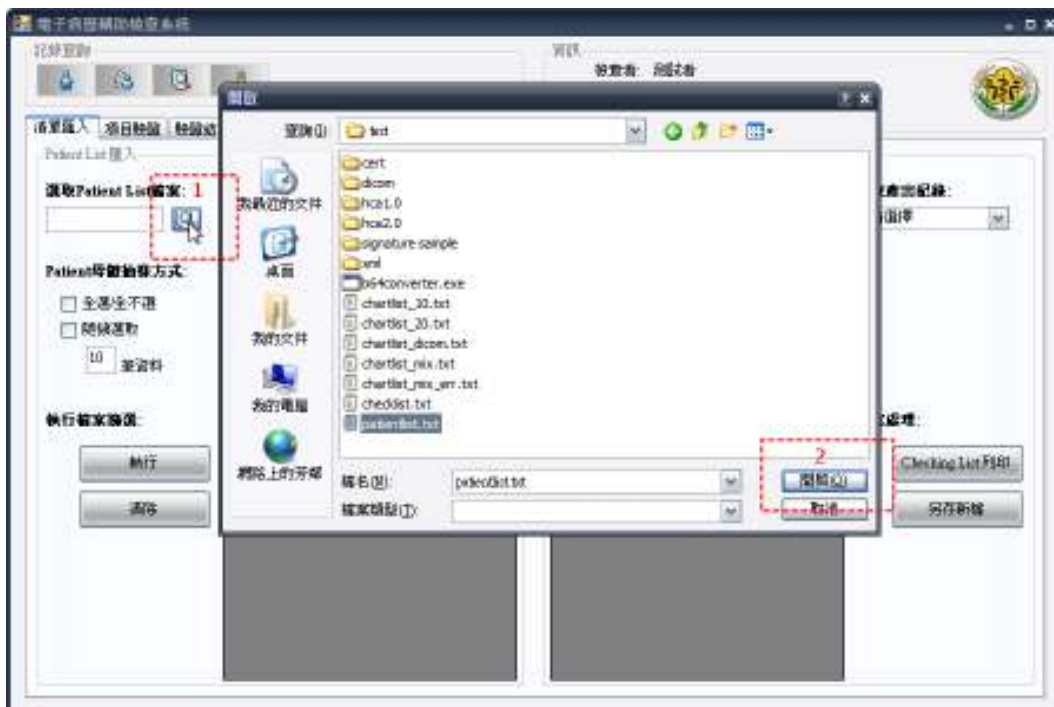


1. 輸入稽核人員姓名。
2. 點選卡片資料，取得稽核機構名稱。
3. 執行系統登入作業。



三、清單匯入

1. Patient List(病人代碼清單列表)匯入。
 - (1). 選取 Patient List(病人代碼清單列表)檔案



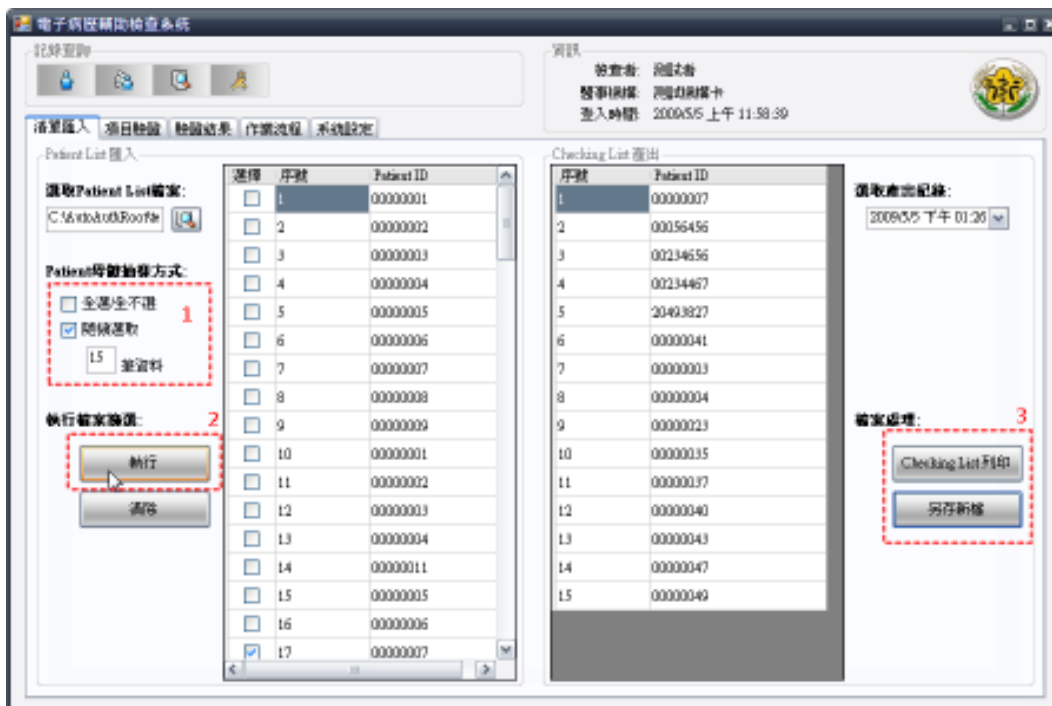
2. Patient List(病人代碼清單列表)檔案格式。

- (1). 由機構提供。
- (2). 以“,”逗號分隔資料的文字檔。
- (3). 資料內容為序號、Patient Id。

1	1,00000001
2	2,00000002
3	3,00000003
4	4,00000004
5	5,00000005
6	6,00000006
7	7,00000007
8	8,00000008
9	9,00000009
10	10,00000001

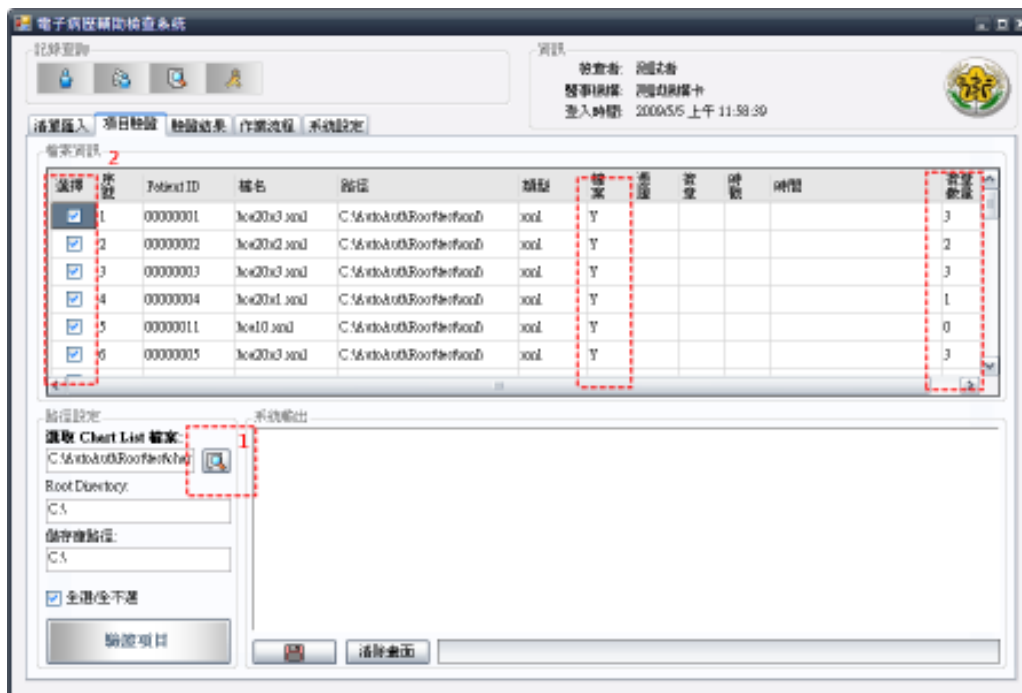
3. Checking List(抽樣後受驗病人代碼列表)產出。

- (1). 選取全選/隨機選項篩選 Checking List 資料內容
- (2). 點選執行做資料篩選動作
- (3). Checking List 清單產生後，可列印紙本表單或另存文字檔。
- (4). 每次產生之 Checking List 資料列表於產出記錄中，可供調閱並處理。



四、項目驗證

1. Chart List (受檢查之電子病歷檔案列表)匯入。



- (1). 由委員抽樣後的 Checking List，收集並整理相關電子病歷檔案，列表於 Chart List 並載入系統。
- (2). 載入後電子病歷檔案列表於檔案資訊欄供驗證使用。
- (3). 載入後驗證檔案是否存在、簽章數量等相關資訊。

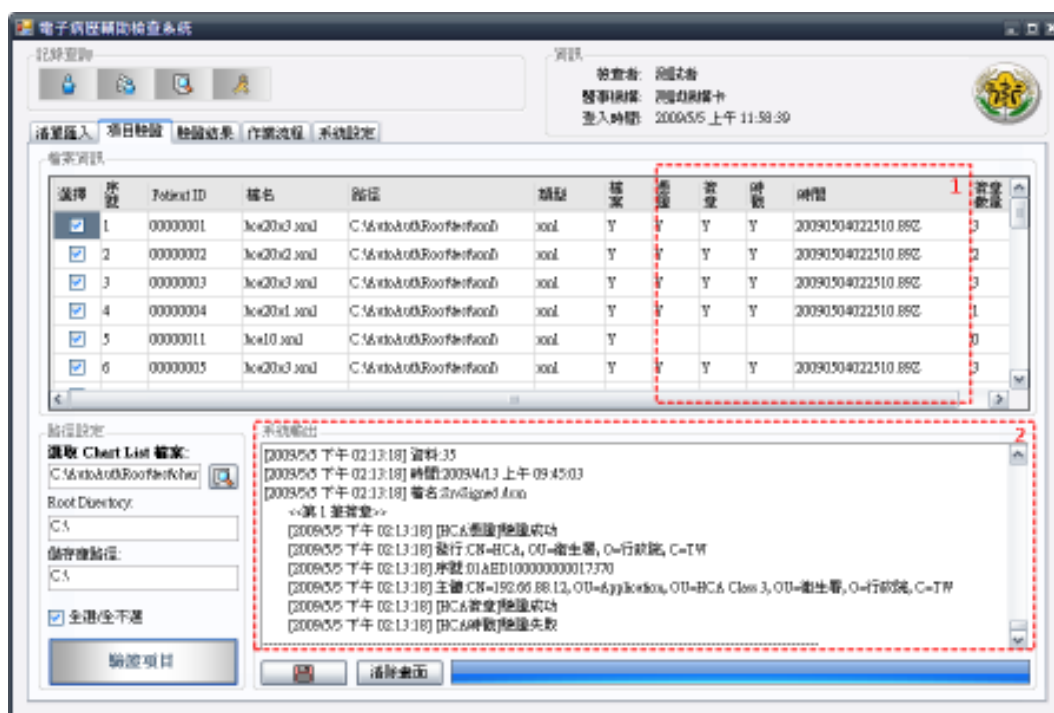
2. Chart List 檔案格式

```
1 099001,20100413,xml,XmlSample001.xml,c:/xml/  
2 099002,20100413,xml,XmlSample002.xml,c:/xml/  
3 099003,20100413,xml,XmlSample003.xml,c:/xml/  
4 099004,20100413,xml,XmlSample004.xml,c:/xml/
```

- (1). 資料由機構整理並列表驗證檔案。
- (2). 以“,”逗號分隔資料的文字檔。
- (3). 資料內容依序為 Patient Id、簽章日期(YYYYMMDD)、檔案類型、檔案名稱、檔案存放路徑；各檔案類型說明如下。
 - xml：電子病歷輔助檢查系統驗證格式文件(詳見附件一)。
 - w3c xml：W3C XML Digital Signatures 格式文件。
 - dicom：DICOM 格式文件。

3. 驗證項目作業

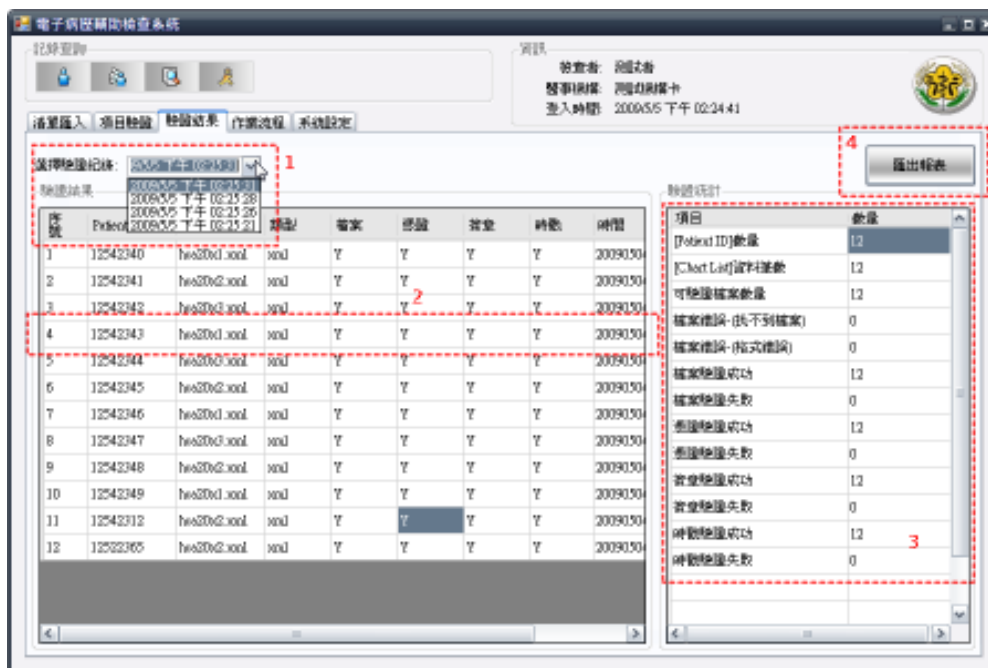
- (1). 根據選取的項目驗證(預設為全選)。
- (2). 點選項目驗證按鈕執行批次驗證作業。
- (3). 驗證結果回填在檔案資訊的列表清單中(通過為 Y,失敗為 N)。
- (4). 系統輸出視窗顯示驗證資料的過程與記錄。
- (5). 輸出視窗內容同時會在 Root Directory 留下作業日期為檔名的 log 記錄檔，也可另存文字檔保存。
- (6). 進度列可顯示驗證檔案的進度。



五、驗證結果

1. 驗證結果包含驗證記錄，每次驗證的檔案列表和驗證結果統計。

- (1). 選取驗證記錄檢視驗證資料。
- (2). 驗證結果為驗證檔案的結果列表。
- (3). 驗證統計為各項驗證數量分析。



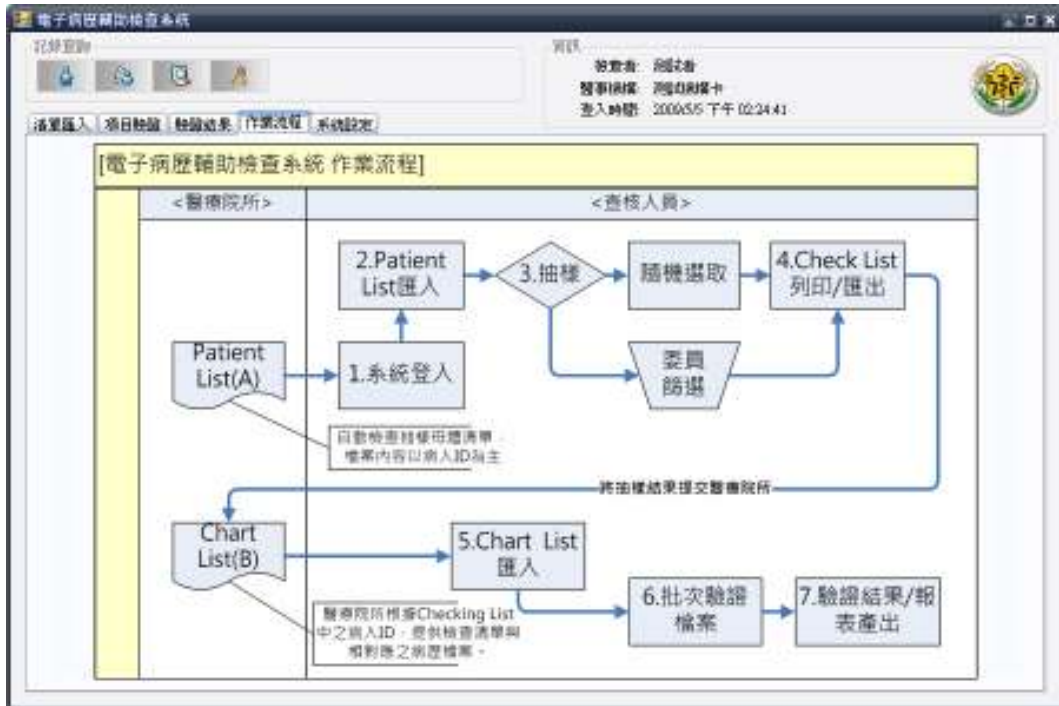
(4). 可將驗證資料匯出為 html 報表供檢視、保存與列印。



六、作業流程說明

1. 電子病歷輔助檢查系統作業流程圖

(1). 點選作業流程分頁頁籤以檢視。



七、系統設定

1. 系統設定為附屬相關功能的設定，主要包含參數設定與憑證設定兩部分。



2. 參數設定:

- (1). Root 檔案路徑設定：設定 Patient List、Chart List 選取檔案時的初始路徑。
- (2). 隨機選取筆數設定：設定匯入 Patient List 資料時隨機篩選的筆數，初始設定為 10 筆，若設定值大於資料筆數則相當於全選功能。
- (3). 記錄檔案位置：每次驗證項目作業執行後，系統自動輸出驗證記錄檔於該目錄下，以執行日期為檔名。
- (4). 儲存庫位置：指向憑證下載後放置的路徑。

3. 憑證設定

- (1). GRCA 憑證路徑：輸入 GRCA 憑證的 URL 供檔案下載。
- (2). HCA 1.0 憑證路徑：輸入 HCA 1.0 憑證 URL 供檔案下載。
- (3). HCA 2.0 憑證路徑：輸入 HCA 2.0 憑證 URL 供檔案下載。

附件一、 檢查檔案類型—xml 格式說明

一、目的

1. 為因應試評單位電子病歷格式不同，初步設計此 sample 格式，協助試評過程之準備與檢查。
2. 一個通用 XML 資料描述格式來符合驗證的系統作業。
3. 對任何形式的內容做包裝，以符合驗證簽章流程。

二、說明

Xml 格式文件主體可分為三大部份，分述如下。

1. 一般性資料(<general>)。

- 電子病歷建立日期(<date></date>)
- 醫事機構名稱(<name></name>)
- 聯絡人(<contact></contact>)
- Patient Id(<patientid></patientid>)

病歷所屬人於醫事機構中之代碼，編碼方式為各機構自有定義，與 PatientList、CheckingList 與 ChartList 中代表之 PatientId 相同。

範例：

```
- <general>
  <!-- 電子病歷日期 -->
  <date>2009-03-10</date>
  <!-- 機構名稱 -->
  <name>THA Hospital</name>
  <!-- 聯絡人 -->
  <contact>AAA</contact>
  <!-- PatientID -->
  <patientid>11223344</patientid>
</general>
```

2. 簽章本文資料(<record>)

簽章本文資料可以為任何 binary 資料格式，轉換成 base64 格式字串存放。

範例：

```
<!-- 電子病歷內容 -->
<record>Krc3q09Db250cm9sIFNvZnR3YXJlQm9sZm9sLFpvcVkvvezcBUsPAJCWNzT3BlbkNvbQ0Kw/azrMWqpWS+
97NxsFsw8AkjY3NDbG9zZUNvbSBIQ0FFR05GdW5jQ2FsbChIQ0FFRl9GaW5hbGl6ZSkNCqj6wuWoxqRIrful
ZKfHuLkJCWhwY0dlldEhQQINODQqo+sLlqMakSK37pWSoraX3w9Kmcric5CQlocGNHZXRIUENTU04NCqj6wuWo
xqRIrfulZKSkpOWpbaZXCQlocGNHZXRIUENTkFNrQ0KqPrC5ajGpEit+6Vkrv6k5altpicJCWhwY0dlldEhQ
Q0VOQU1FDQqo+sLlqMakSK37pWSqrLpBCQlocGNHZXRIUENTdGF0dXMNCqj6xaqlZL73pWSk+aqasukEJCWhp
c0dlldENhcmRTdGF0dXMNCqj6sW+wt6tPpWSw8qW7uOquxgkJaGlzR2V0QmFzaWNEYXRhdQrAy6xkwuWoxqRI
rfulZFBjTt3ICQlocGNWZXJpZnliUENQSU4NCr/ppEq3c6q6wuWoxqRIrfulZFBjTt3ICQlocGNJbnB1dEhQ
Q1BJTg0KuNG2fcLqpu2qusLlqMakSK37pWQJCWhwY1VubG9ja0hQQw0KDQoqSENBqOemoQ0KDQrFqj6pWSk</record>
```


3. 簽章資料(<ds:Signature>)

- (1). 仿造 W3C Schema for XML Signatures 電子簽章格式，內容包含 SignedInfo、SignatureValue、KeyInfo、Object 四大部分，但未依其簽章規則。
- (2). 簽章資料可有多筆，但簽署內容皆相同為<record>內容。
- (3). 屬性：簽章識別碼(<ds:Signature Id="xxx">)
由各機構自行定義，為簽章索引值或流水序號。

● 電子簽章資訊(<ds:SignedInfo>)：固定值。

```

<!-- 標準電子簽章 -->
- <ds:Signature xmlns:ds="http://www.w3.org/2000/09/xmldsig#" Id="123123">
  <!-- 簽章資訊 -->
  <ds:SignedInfo>
    <!-- 標準說明 -->
    <ds:CanonicalizationMethod Algorithm="http://www.w3.org/TR/2001/REC-xml-c14n-20010315" />
    <ds:SignatureMethod Algorithm="http://www.w3.org/2000/09/xmldsig#rsa-sha1" />
    <ds:Reference URI="record">
      <ds:DigestMethod Algorithm="http://www.w3.org/2000/09/xmldsig#sha1" />
      <!-- 可放 HASH VALUE (Option) -->
      <ds:DigestValue />
    </ds:Reference>
  </ds:SignedInfo>
</ds:Signature>
<!-- 簽章值 -->
<ds:SignatureValue>uYYSUNt5/fNIYvsCeatTaqvbsd9UxUZdWOBwAoIEN0aUd4Y5HscYLD07mas0ejEjRTowX1Dfk8g5haUj7TXVpo
QdHMV1h+49BRrWME7l/nX1FWvExpP0mVYtAxl/EgUurrUoVDVIZz/x9Tic05zCrrxm4w4DbGEy6X0vmCxU6Y=</ds:SignatureValue>

```

● 電子簽章值(<ds:SignatureValue>)

轉換成 base64 格式字串存放。

```

<!-- 簽章值 -->
<ds:SignatureValue>uYYSUNt5/fNIYvsCeatTaqvbsd9UxUZdWOBwAoIEN0aUd4Y5HscYLD07mas0ejEjRTowX1Dfk8g5haUj7TXVpo
QdHMV1h+49BRrWME7l/nX1FWvExpP0mVYtAxl/EgUurrUoVDVIZz/x9Tic05zCrrxm4w4DbGEy6X0vmCxU6Y=</ds:SignatureValue>

```

● 憑證(公鑰)資訊(<ds:KeyInfo>)

- 憑證發行者(<ds:X509IssuerName>)
- 憑證序號(<ds:X509SerialNumber>)
- 憑證主體名稱(<ds:X509SubjectName>)
- 憑證(<ds:X509Certificate>)

轉換成 base64 格式字串存放。

```

<!-- 公鑰資訊 -->
- <ds:KeyInfo>
  <ds:X509Data>
    <!-- 憑證發行者 -->
    <ds:X509IssuerSerial>
      <ds:X509IssuerName>OU=警事憑證管理中心,O=行政院,C=TW</ds:X509IssuerName>
      <ds:X509SerialNumber>5aae49d746b961b888313d04c1156c1e</ds:X509SerialNumber>
    </ds:X509IssuerSerial>
    <!-- 憑證主體名稱 -->
    <ds:X509SubjectName>SERIALNUMBER=0000000010037999,CN=測試人員卡,C=TW</ds:X509SubjectName>
    <!-- 憑證內容 -->
    <ds:X509Certificate>MIEIJCCAwqgAwIBAgIQWq5J10a5YbiIMT0EwRVsHjANBgkqhkiG9w0BAQUFADEBEMQswCQYDQGEwJUVZ
      SMBAGA1UECgwJ6KGM5pS/6ZmiMSEwHwYDVQQLEDBjphqvuovmhpHorYnnrqHnkikuk3lv4MwHhcNMDgxMj
      A4MTE0MzE4WcNMTMxMjA4MTE0MzE4WjBCMQswCQYDQGEwJUVZYEYMBYGA1UEAwP5ris6Kmm5Lq65Z0h5
      Y2hMRkvwFwYDQGEwMDEwMDAwMDEwMDM3OTk5MIGfMA0GCSqGSIb3DQEBAQUAA4GNADCBiQKBgQCo8La1
      zyDw3GBBRf743n+tiBmBXNQG9G9Giu8WnxXhIJFAGAYPPCQdTJJC9+FS+prs8VQxvbdq/WoEOIh7xnWmv1y0
      ELBq4sYJrVcCfwGxTboVmzInSoTki/GeKXIC+fs0W7FFDhc15ZU5wX92m3X84098zQSKKOCALn6Ryuk3Q
      IDAQABo4TBIDCCAZAwHwYDVR0jBjBwFoAUsBhWcmjGhSILGXm8HRA/dmGxInAwHwYDVR00BBYEFdM7bkZD
      1Jjq2QIEAmVZd+rwdLhMEoGA1UdHwRDMEEwP6A90DuGOWH0dHA6Ly9eY2FyY3NwLm5hdC5nb3YudHcvcmVw
      b3NpdG9yeS9IQ0EwV1JML2NvbXBszXRILmNybdCBowYIKwYBBQUHAQEgZYWgZMwTQYIKwYBBQUHMAKQGW
      0dHAGLy9eY2FyY3NwLm5hdC5nb3YudHcvcmVwY3NpdG9yeS9IQ0EwV2YydmVzZXNzdWVwY9UaGlzQ0EucD
      dIMEIGCCSGAUFBzABHjZodHRwOi8vaGNhb2Nzc5uYXQuZ292LnR3L2NnaS1iaW4vTONTUC9vY3NwX3Nlc
      nZlcisIeGUwDgYDVROPAQH/BAQDAgeAMBGA1UdIAQNMAswCQYHYIZ2ZQADAzA2BgNVHQkELzAtMBUGB2CG
      dgFkAgExCgYIYIZ2AWQDAQCwFAYHIZ2AWQCOITEJDAdbQ50yMTk2MA0GCSqGSIb3DQEBBQUAA4IBAQAASXS
      NYScbvCaHNTvccqetiAs7Ris7pRYINslphCE2ruaj4kiW1wf3XJsX5MHm+UXP7BnFpfoaQtCMShfk1YbfQm
      ETD9GhtKPMokngitdtN6zfzEqEUL6RF4th9n6NUELE7oTFGaJ3ghe6UKH1FORCkTEA+EzUdD02RBenzzKz
      WHCmhpGH73H+CepSeN0xaXHCiNs0L9RNLXPNbCnt/zO6W11q90511zgvnFWQCv3K5EmpE/HyTMHDifur
      5gw6wemw1d0At6fiqSIXbVnJfRfwXNkGns5S3nR70k0Y0JPLMrTdkRk+5Q8WwiREiIsIZyphkWNiA 8r314</ds:X509Certificate>
  </ds:X509Data>
</ds:KeyInfo>

```


● 時戳資訊(<ds:Object>)

非必要項，若有，則需轉換成 base64 格式字串存放如下。

```
- <ds:Object>
  <!-- 時戳值 -->
  <timestamp>
    <tst>MIIDBJADAgEAMIIC/QYJKoZIhvcNAQcCoIIC7jCCAUoCAQMxCTAHBgUrDgMCGjCB/AYLkoZIhvcNAQkQAQSG
    gewEgekWgeYCAQEGCisGAQQBhFkAwEwHzAHBgUrDgMCGgQUo7nabp4f5tc5APb7r600S40EgJMCBklUb7u4
    FhgTMjAwOTA0MTUwODA2MjQuMDY0WjAEgAIB9AEB/wIISc0JDuDkjpGggYOkgyAwfjELMAkGA1UEBhMCVFcX
    DDAKBgNVBAAoTA0RPSDEUMBGA1UECXMlSENBIENSYNzIDMxFDASBgNVBAsTC0FwcGxpY2F0aW9uMScwJQYD
    VQLEx5uQ2lwaGVyIERTRSBFU046RERFMy1BQTQ5LTZFRjlxDDAKBgNVBAMTA1RTQTCGAdkwggHVAgEBMFew
    QzELMAkGA1UEBhMCVFcXEAQBgNVBAoMCeijOaUv+mZojESMBAGA1UECwwJ6KGb55Sf572yMQwwCgYDVQQD
    EwNIQ0ECCgHZ/AAAAAAjz1AwBwYFkz4DAhgggeEwGgYJKoZIhvcNAQkDM0QGCyqGSib3DQJEAEEMCMGCSqG
    Sib3DQEBDEWBBQkvXxDXjOJQVX41Y/EaLHF0ggjSjCBnQYLkoZIhvcNAQkAgwXgY0wgYowgYcwbQQUL9dj
    lz79yhYiinDOAEQs7dbMVGkwVTBHPeUwQzELMAkGA1UEBhMCVFcXEAQBgNVBAoMCeijOaUv+mZojESMBAG
    A1UECwwJ6KGb55Sf572yMQwwCgYDVQQDEwNIQ0ECCgHZ/AAAAAAjz1AwFgQU99Ee+8hqSM+m0YINF0s2ERjP
    WPowDQYJKoZIhvcNAQEFBQAEGYBBPb1oB642vSj01wEzr47wAQGclKY8DKNN6oYjz2IZakoYJ0M7bXDFvc1T
    6k4X/K1wLhph581CXWX6SE2vjfJIW8KJYfb0YmpSFk20FdKpLlopoQhbTIBBTqVkdMaQ1kWedvncIFXzY8L
    z8PyHdZbjQeCcSxUTUzSupg/mt9SNg==</tst>
  </timestamp>
</ds:Object>
</ds:Signature>
```