

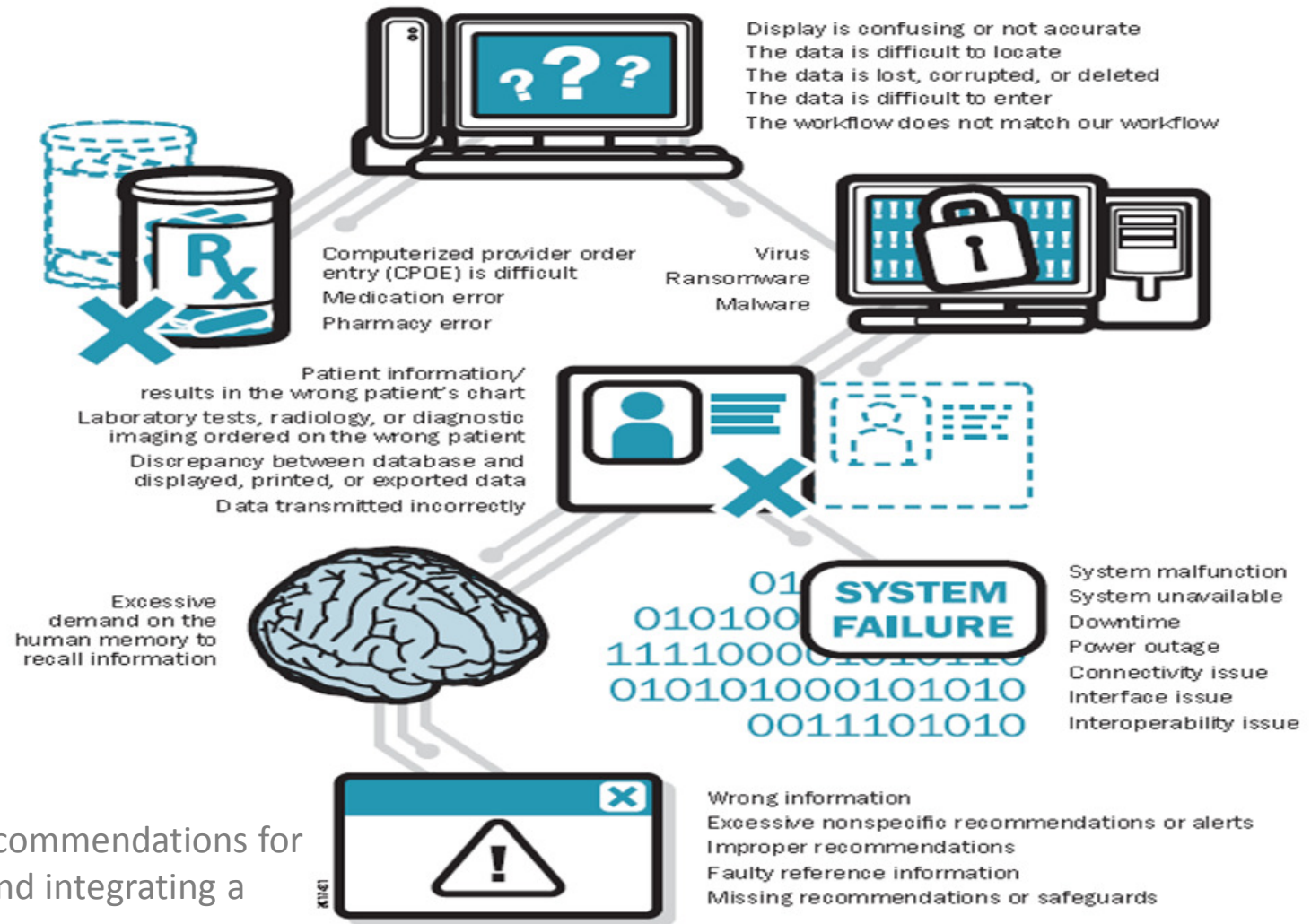
醫療資訊系統應用與病人安全

林仲志
長庚大學資訊工程系



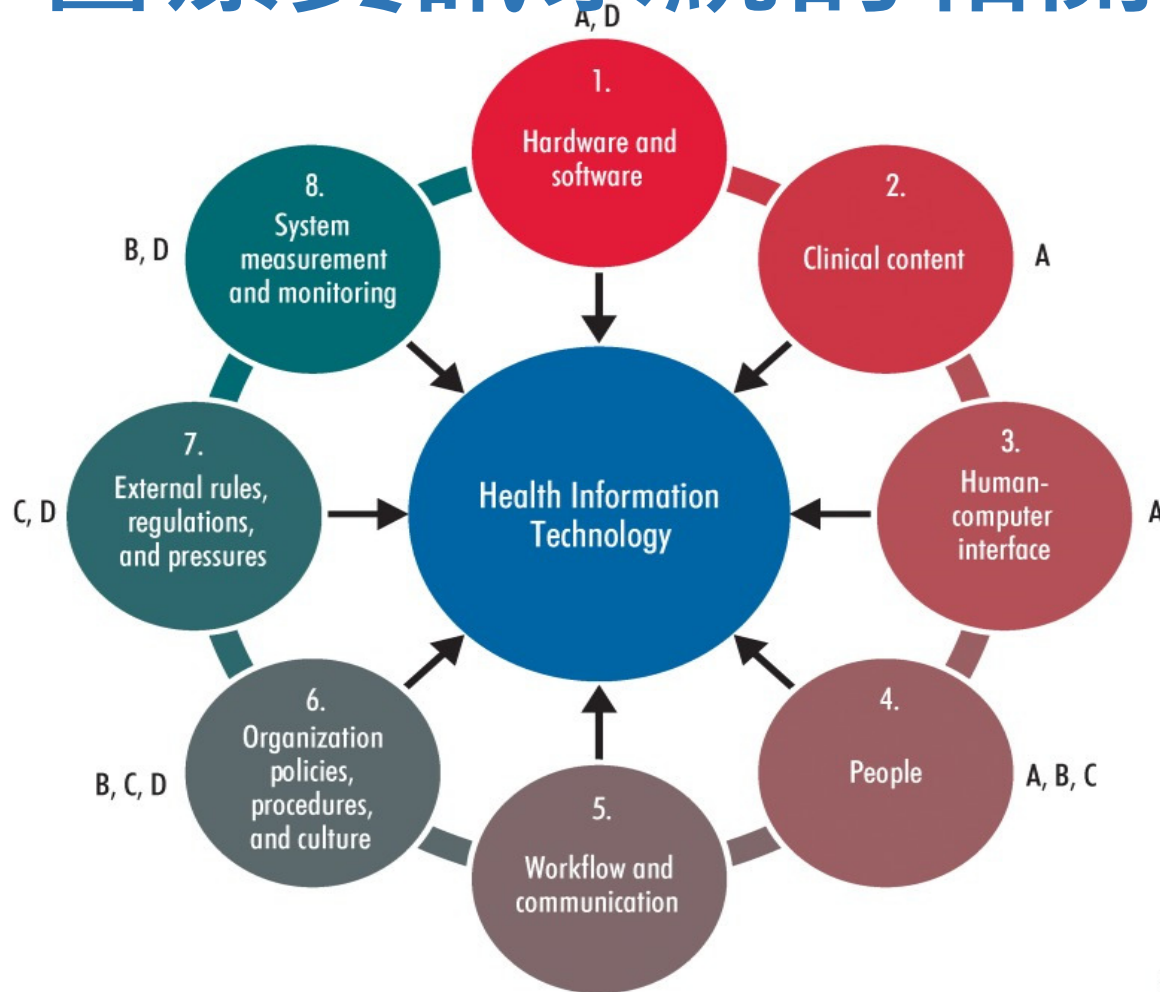
Is Your Patient Safety Event Health IT-related?

Definition: A health information technology (IT)-related patient safety event is any event triggered by, or related to, the technology that has caused patient harm, has the potential to cause patient harm, or that causes a delay in treatment or misdiagnosis. These errors would not occur but for the use of technology.



ECRI(2018). Safe Practices Recommendations for developing , implementing, and integrating a health IT safety program.

醫療資訊系統的相關性



Amy Y. Tsou, corresponding author^{1,2} Christoph U. Lehmann,³ Jeremy Michel et al., (2017). Safe Practices for Copy and Paste in the EHR Systematic Review, Recommendations, and Novel Model for Health IT Collaboration

107-108年度醫院醫療品質及病人安全工作目標

• 目標一、提升醫療照護人員間的有效溝通

1. 落實醫療人員交接班
2. 落實轉運病人之風險管理與標準作業程式
3. 落實放射、檢查、檢驗報告之危急值或病理報告等其他重要結果及時通知與處理

• 目標二、落實病人安全事件管理

1. 營造機構病人安全文化風氣
2. 評估及檢討醫療資訊系統造成的病安風險
3. 落實醫材不良事件通報機制

• 目標三、提升手術安全

1. 落實手術辨識流程及安全查核作業
2. 落實手術輸、備血安全查核作業
3. 提升麻醉照護品質
4. 預防手術過程中不預期的傷害

107-108年度醫院醫療品質及病人安全工作目標

• 目標四、預防病人跌倒及降低傷害程度

1. 提供安全的照護環境，降低跌倒傷害程度
2. 評估及降低病人跌倒風險
3. 跌倒後檢視及調整照護計畫

4. 落實病人出院時跌倒風險評估，並提供預防跌倒指導

• 目標五、提升用藥安全

1. 推行病人用藥整合(Medication Reconciliation)

2. 加強使用高警訊藥品病人的照護安全

- 化學治療藥品
- 抗凝血劑
- 降血糖針劑
- 類鴉片止痛藥品

3. 加強輸液幫浦使用安全

107-108年度醫院醫療品質及病人安全工作目標

• 目標六、落實感染管制

1. 落實手部衛生遵從性及正確性
2. 加強抗生素使用管理機制
3. 推行組合式照護(care bundles)的措施，降低醫療照護相關感染
4. 定期環境清潔及監測清潔品質
5. 建立醫材器械消毒或滅菌管理機制

• 目標七、提升管路安全

1. 落實管路正確置放之評估機制
2. 提升管路照護安全及預防相關傷害

• 目標八、鼓勵病人及其家屬參與病人安全工作

1. 提供民眾多元參與管道，鼓勵民眾關心病人安全

2. 推行醫病共用決策(Shared Decision Making, SDM)

3. 提升住院中及出院後主要照顧者照護知能

評估及檢討醫療資訊系統造成的病安風險

建立醫療資訊系統 病安事件通報機制

- 正式上線前，充份測試系統和模擬界面，並提供使用者有足夠的訓練與支援。
- 新系統上線時應加強系統監控及問題回報機制。
- 教育使用者**通報醫療資訊系統可能導致的病人安全危害之風險因子**:
 - 資訊系統資料連結正確性
 - 人機介面友善度
 - 使用複製貼上之資料辨別問題

建立醫療資訊系統 病安通報檢討分析機制

- 病安事件分析時，應注意事件發生原因是否與醫療資訊系統有關。
- 對重大異常事件進行根本原因分析。
- 對醫療資訊系統跡近錯失事件，醫院內之醫療單位、資訊部門、資訊廠商應進行檢討並提出可行措施。
- 檢討分析時，應**結合跨專業團隊共同參與推動醫療資訊系統的使用安全**。

請問目標二「醫院是否應建立一套資訊系統進行醫療資訊系統之病安事件通報」？

- 針對一般原則「2.1醫院應建立醫療資訊系統病安事件的通報機制」及「2.2醫院應建立醫療資訊系統病安通報檢討分析機制」係指醫院應蒐集、評估因醫療資訊系統所造成的病安事件，鼓勵機構通報，並分析與檢討錯誤本質或原因，進而預防事件再度發生。不是要建立資訊系統進行通報，而是要透過通報蒐集因醫療資訊系統所造成的病安事件。
- 有鑒於醫療走向智慧化、自動化、行動化等形態，醫療資訊科技技術運用愈頻繁，須評估及檢討醫療資訊系統所造成的病安事件，如：病人基本資料連結錯置導致給藥錯誤、資料系統當機導致延遲緊急備血...等。(續下頁)

(續)請問目標二「醫院是否應建立資訊系統蒐集醫療資訊系統問題」？

以藥物事件為例

3. 目前台灣病人安全通報系統 (Taiwan Patient-safety Reporting, TPR) 每類事件發生可能原因中-「**與器材設備因素相關**」項下已有「**資訊系統問題**」、「**未有異常警示系統**」，可初步歸納出與資訊系統相關的病安事件。

4. 建議醫院可透過現有的院內通報機制，鼓勵同仁通報因資訊系統異常所造成的病安事件，並定期分析、檢討與改善。

**五、事件發生可能原因 (可複選)：

- 與工作狀態/流程因素相關 (本選項尚有下一層資料可供選取)
- 與器材設備 (藥品) 因素相關 (本選項尚有下一層資料可供選取)
 - 器材設備故障或功能異常
 - 藥物有多種劑型
 - 藥品標示不清
 - 資訊系統問題
 - 未有異常警示系統
 - 儀器、器械操作不當
 - 給藥設備、物材不足
 - 藥品過期、變質或毀損
 - 藥名相似
 - 藥物外型或包裝相似
 - 列印不清
 - 器材設備設計不良
 - 其他，請說明：
- 與環境因素相關 (本選項尚有下一層資料可供選取)
- 與人員因素相關 (本選項尚有下一層資料可供選取)
- 與溝通因素相關 (本選項尚有下一層資料可供選取)
- 與病人生理及行為因素相關 (本選項尚有下一層資料可供選取)
- 與機構和政策因素相關 (本選項尚有下一層資料可供選取)
- 不知道
- 其他因素，請說明：

重要結果及時通知與處理：危險值設定

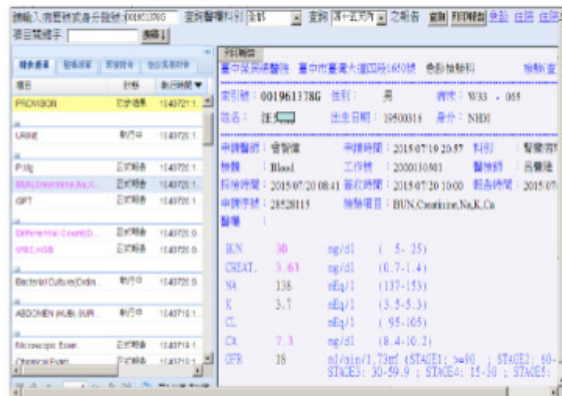
一般檢驗科					
項次	項目	急診檢驗	門診急作	病房急作	非急做
1	CBC DC	30分	60分	2.5小時	5小時
2	PLATELET	30分	60分	2.5小時	5小時
3	EOSINOPHIL COUNT		60分	2.5小時	5小時
4	RETICULYTE	30分	60分	2.5小時	5小時
5	PT APTT	30分	60分	2.5小時	5小時
6	FIBRINOGEN	30分	60分	2.5小時	5小時
7	D-DIMER	30分	60分	2.5小時	5小時
8	MIXING APTT				5小時
9	BODY FLUID EXAM	30分	60分	2.5小時	5小時
10	URINE CHEM	30分	60分	2小時	5小時
11	URINE MICRO	30分	60分	2小時	5小時
12	URINE HCG	30分	60分	2小時	5小時
13	STOOL OB	30分	60分	2.5小時	5小時
14	STOOL MICRO	30分	60分	2.5小時	5小時
15	STOOL FAT		60分	2.5小時	5小時
16	ESR		60分	2.5小時	5小時
17	FDP	30分	60分	2.5小時	5小時
18	PFA		60分	2.5小時	5小時
19	IFOB/TF		60分	2.5小時	48小時
20	IFOB		60分	2.5小時	48小時

危險值通報項目

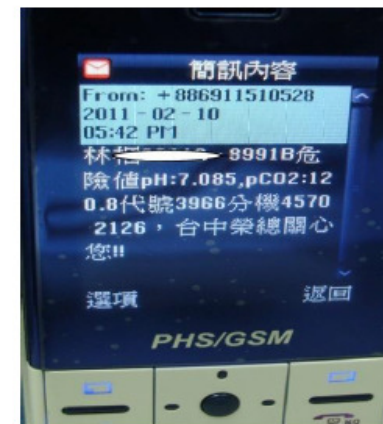
項次	項目	通報數值
1	Hemoglobin (Hb)	< 6.0 g/dl
2	Platelet	< 50000/cmm
3	WBC	> 30000/cmm < 2000/cmm
4	白血球分類 : Blast	PB >1.0%
5	Prothrombin time	INR > 5.0
6	APTT	> 73 sec
7	Fibrinogen	> 1000 mg%
8	CSF cell count: WBC	>50
9	Potassium	> 6 mEq/l < 2.5 mEq/l
10	Sodium	> 160 mEq/l < 120 mEq/l
11	Blood Glucose	> 400 mg/dl < 50 mg/dl
12	Calcium	> 13 mg/dl < 6.6 mg/dl
13	Total bilirubin	PED >15 mg/dl > 10 mg/dl
14	pH (blood gas)	> 7.6 < 7.2
15	pCO ₂	> 60 mmHg < 20 mmHg
16	pO ₂	< 60 mmHg
17	Theophylline	>25 ug/ml
18	Digoxin	> 2.5 ng/ml
19	Serum lithium	>2.0 mEq/l
20	Serum alcohol	>300 mg/dl

重要結果及時通知與處理：多平台通報系統

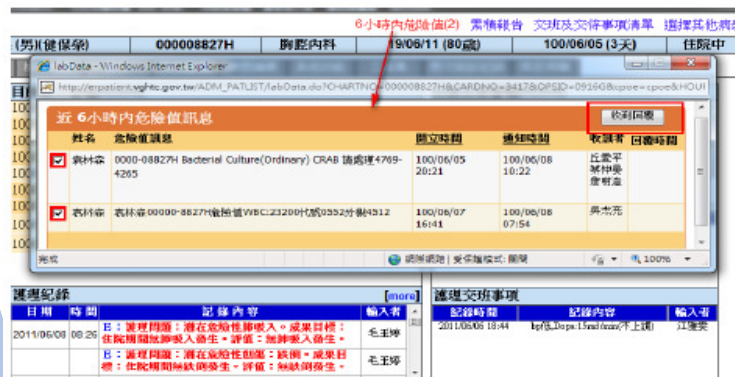
異常值電腦his系統不同顏色顯示通知(醫師及護理端)



異常危急值手機通知



異常危急值電腦his系統通知



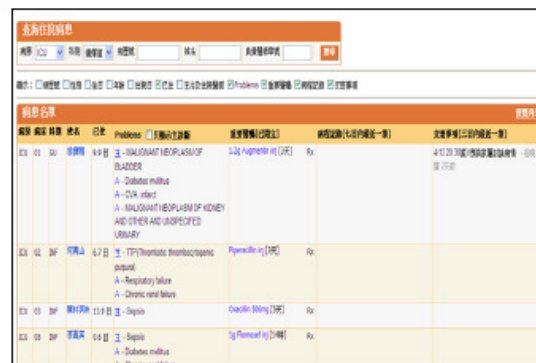
異常危急值電腦his系統回覆訊息



提升醫護人員溝通有效性 – 交班系統

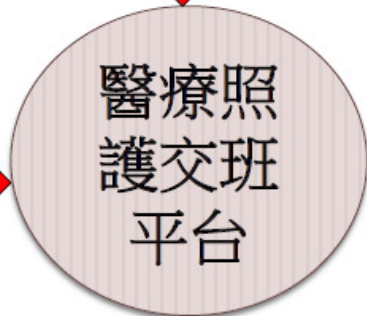


急診交班



醫師交班作業

護理交班作業



營養、復健、呼吸治療等

利用資訊系統來提升病人安全
但系統真的都能正常運作嗎？

英國健保系統因為程式錯誤編碼資料
意外洩漏15萬名病患的機密醫療資料

案例分享

- NHS Digital最近承認因為系統錯誤處理病患拒絕分享醫療資料的資訊，使得GP系統從2015年3月至2018年6月中，15萬名病患選擇自己的醫療資料只能用於直接治療，不得用於其他用途的資訊，未正確發送到NHS Digital的系統，導致NHS Digital意外的將這些資料全部用於臨床調查以及研究中。
- 而這項錯誤還是因為最近NHS Digital切換到新編碼系統的時候，發現不同意分享醫療資料的病患激增，才驚覺從2015年3月以來，這個漏洞便一直存在。由於GP用來記錄醫療資料共享異議的SystemOne軟體，錯誤編碼這項訊息，使得NHS Digital在漏洞影響的期間，皆無法知道哪些病患拒絕共享醫療資料。

Suggestion for the correct prescription order 2

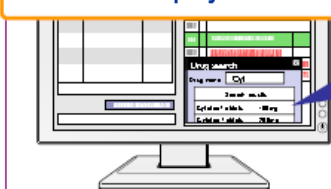
Do not allow to search without inputting of a specific letter before the product name in the case of a hazardous drug such as an anticancer drug.



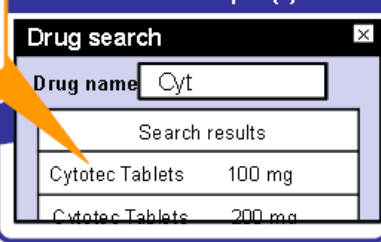
Search example (1)



Only drug names that match the first three letters are displayed.



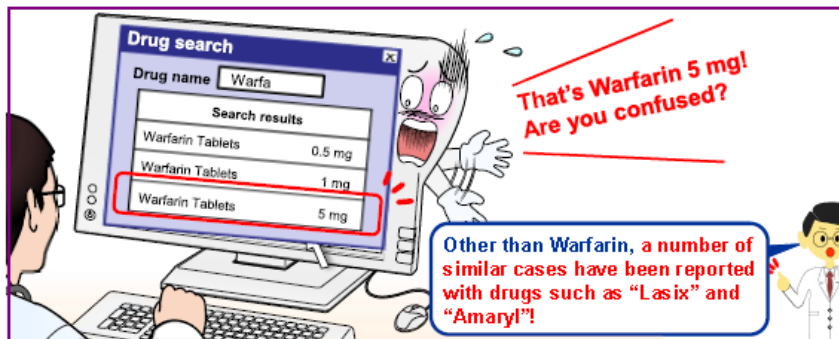
Search example (2)



(Case 3) Warfarin Tablets 5 mg were mistakenly prescribed instead of Warfarin Tablets 0.5 mg.

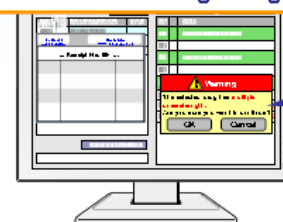
2 Selection errors of medicine names in prescription ordering system (Part 2)

- The prescription ordering system should be designed to reduce risks of selection error due to multiple dosage strengths.



Suggestion for the correct prescription order 3

"WARNING" is displayed for the hazardous drugs which cause serious adverse health effects by selecting the incorrect drug dosage.



Screen display of warning



Check the prescription ordering system in the hospital and modify the ordering display and search method as necessary to prevent drug selection errors. Design systems as shown above to prevent drug selection errors when installing the new system.

*Related information is available at the following manual (only available in Japanese language)
Medical Safety Manual for Healthcare Professionals, Japan Medical Association, Table 73, page 141
<http://www.med.or.jp/anken/manual/menu.html>

About this information

- * PMDA Medical Safety Information is issued by the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency for the purpose of providing healthcare providers with clearer information from the perspective of promoting the safe use of pharmaceuticals and medical devices. The information presented here has been compiled, with the assistance of expert advice, from cases collected as Medical Accident Information Reports by the Japan Council for Quality Health Care, and collected as Adverse Drug Reaction and Malfunction Reports in accordance with the Pharmaceutical Affairs Law.
- * We have tried to ensure the accuracy of this information at the time of its compilation but do not guarantee its accuracy in the future.
- * This information is not intended to impose constraints on the discretion of healthcare professionals or to impose obligations and responsibility on them, but is provided as a support to promote the safe use of pharmaceuticals and medical devices by healthcare professionals.

模擬個案分享：麻醉監視器警告系統

• 案例描述

病人於手術室因手術需要預行半身麻醉，採側躺姿勢先給予皮膚消毒。麻醉人員於脊椎穿刺前，請手術室人員給予Fentanyl及Dormicum靜脈注射，以減輕病患緊張不安。在進行脊椎穿刺過程中，突然發現病人呈現臉部發紺，意識不清症狀。檢查生理監視器，雖然功能正常但血氧飽和(SpO₂)監視器的音調及警告開關被關閉，所以病人出現血氧濃度降低時未能及早發現處理。

目前資訊系統人因工程設計考量

- 統一設定各類監視器開機後的預設警戒值，及根據工作環境調整的預設警示聲音量
- 確認所有同仁都能正確執行警告系統的設定調整及開啟關閉
- 麻醉前實施例行性的警告系統維護和測試，確保警告系統功能正常，並檢查監視器的警戒上下限值及音量是否符合預設值。
- 過多的警報會造成照護上的負擔、分散照護者的注意力甚至忽略重要的警訊

模擬個案分享：導管術後盤點系統

• 案例描述

病患是六十三歲男性，一年前因膀胱癌接受手術，之後左側輸尿管狹窄而放置輸尿管導管，但病患並沒有定期回診。一年後，病患因嚴重的左側腎盂腎炎及腎水腫住院，經檢查後才赫然發現病患體內有被遺忘的輸尿管導管，為了控制感染，病患先接受左側經皮腎臟造瘻以消除腎水腫，之後進入開刀房將導管更換，但卻因為導管在腎臟端結石而無法順利移除導管，最後病患必須接受體外震波碎石術將結石擊碎後，才順利將導管拔除。

目前資訊系統人因工程設計考量

- 設置一套良好的術後器材盤點追蹤系統
- 可以使用電腦化批價系統直接建立病患與放置輸尿管導管的記錄，若有遺漏部分，則可經由手術房護理人員衛材領用表與衛材庫存(消耗)量來進行比對，藉此可以抓出未被批價的記錄。由於前述三部分原本皆有專人負責(批價書記、護理人員與管庫人員)，不需進行再教育或增加工作量，只需要一名人員定期比對三項資料，就能達到有效內部控管與導管追蹤的資料建立

模擬個案分享：自動停藥機制

• 案例描述

病人肝膿瘍, 接受抗生素治療, 抗生素設定期限到時自動停止, 病人假日中兩天無使用抗生素, 假日後發燒, 有敗血症徵像腎臟移植病人, 長期服用抗排斥藥, 住院中設定期限已到, 自動停止, 病人數日無服用抗排斥藥

住院資訊 ProblemList 病程記錄(13/20) 健檢報告 累積報告

女(健保普)	002378450B	腸胃病科	46/11/21 (56歲04月19天)	11
--------	------------	------	----------------------	----

療 治療 膳食 檢查檢驗 會診 其他醫囑 病歷摘要 其他功能 工具集 就診記錄 人體試驗

【癌症專區】

目前處方醫囑(Active)	目前治療醫囑(Active)
103/04/06 0.9% G/S 500mL 500 ML QD	@ON REGULAR DIE
103/04/02 (48) CEFA inj 1gm 1000 MG Q6H	@ON GI ADMISSION
醫囑 +8小時內到期 Pison tab 5mg 15 MG BID	@CHECK VITAL SIG
tab 40mg 1 TAB TID	
103/04/06 Silymarin tab 35mg 2 TAB TID	
103/04/01 Timepidium cap 30m 1 CAP TID	
103/04/06 Ulstop tab 20mg 1 TAB BID	
103/03/19 (48) UrSO tab 100mg 1 TAB TID	

膳食
普通飲食 自 2014/04/02 晚餐 起(自備)

護理紀錄 [more]

日期	時間	記錄內容	輸入者
103/04/08	07:18	@ Sent to sonoroom for abdomen echo at 4/8 08:00 STAT	賴?雲
	03:40	室氣下呼吸平順, 右手靜脈針接點滴注順暢, 針心周圍皮膚組織無紅腫熱痛, 加藥後靜脈留置, 單時探視, 睡眠佳, 無低氧或缺氧之徵象, 雙側肺門腫大, 肺...	賴?雲

交班及交待事項
*IMB:check nDNA ab: ...
*Hema: PLT像cirrhosis ear:no abnormal)
EM病人想在門診
*liver biopsy:multifa

護理交班事項
紀錄時間
2014/04/03 abd. sono:計... 16:34 疑

卡路徑 設定 露(不詳) 注記... [more] 意願

身心社會狀況 跨領域照會記錄 護理評估表 IO 呼吸照護 復健照護 體

模擬個案分享：醫師與系統指令衝突

- 耳鼻喉科病人有 cephalosporin 過敏史入院, 接受頸部淋巴結切除切片 (excisional biopsy) 手術, 病歷中亦已有記錄, 系統亦已提示, 但醫師仍開立藥物, 導致病人產生過敏反應, 全身紅疹

The screenshot displays a medical system interface with a search window and a warning alert. The search window, titled '藥物不良反應記錄: 1gm Cefazolin inj', shows a search for 'CEFA' with results for 'Cephalosporins', 'CEFACTOR CAP 250MG', and 'CEFAZOLIN (VETERIN) INJ'. A warning alert window is overlaid, featuring a large exclamation mark icon and the following text: '!!! 病患施行以下手術: 人工血管置入手術、甲狀腺切除手術、唾液腺切除手術、頸部腫塊切除手術為乾淨手術, 原則上不建議使用任何抗生素!! 病患對 1gm Cefazolin inj 藥有 eyelid edema 藥物不良反應, 請確認是否對立用藥, 若不開立請取消用藥!'. The background interface includes a '查詢疼痛狀況' section with a '下一步 >' button and a list of '目前 Active 的用藥' including '(C)B.M. soln 200ml', 'Chlorpheniramin INJ', 'TraMAadol inj: 100mg', and 'Voren-K tab 25mg'.

模擬個案分享：新-舊系統整合

- 病人氣喘急性發作, 臨床醫師處置並於下午五點左右開立急會診予胸腔科, 但未口頭連絡急會診醫師, 而急會診簡訊亦無傳至被會診醫師, 值班胸腔科醫師晚上查全科會診時才發現, 已是晚上9點多
- 原因: 資訊系統異常, Web (新系統)未取得從HIS系統的值班醫師名單(原主機系統)

Preventing copy-and-paste errors in EHRs

Issue:

The use of the copy-and-paste function (CPF) in health care provider's clinical documentation is increasing as the adoption of Electronic Health Records (EHR) has accelerated in response to national incentive programs. The widespread use of the CPF by providers in the inpatient setting has already been documented in medical literature.¹ While the practice of duplicating information within the same patient record or moving it across multiple records can foster prompt communication, improve efficiencies and, most importantly, increase time spent with patients, these benefits must be weighed against the potential risks to the integrity of the medical record. The risks include:^{2, 3}

- Copying and pasting inaccurate or outdated information
- Redundant information in the EHR, which makes it difficult to identify the current information
- Inability to identify the author or intent of the documentation
- Inability to identify when the documentation was first created
- Propagation of false information
- Internally inconsistent progress notes
- Unnecessarily lengthy progress notes

The integrity of the patient record and notes in the EHR are of paramount importance as the EHR is becoming the dominant tool for communication between providers, supplanting aspects of verbal communication that assist in medical decision making, clinical follow-up, transitions of care, and medication ordering and dosing. The Joint Commission has received reports to the Sentinel Event database noting documentation errors and other problems with the data integrity of the clinical record. Several sentinel events leading to patient harm reported the CPF as the specific root cause. Although it is difficult to determine how often the CPF leads to patient harm due to the challenge of accurately identifying and tracking this information, as the adoption of EHRs continues to increase, the potential for patient harm due to the CPF also increases. Examples of harm include outdated weight information used for dose calculation of chemotherapeutic agents, and lengthy progress notes that prevent timely and efficient communication.

Recommendation A : provide a mechanism to make copy and paste material easily identifiable

- In order to protect and enhance patient safety, clinical documentation, regardless of how it is created, must be accurate, reliable, and timely.
- The time-saving efficiencies of **reusing information in the electronic environment** through copy and paste to document complex medical conditions can **ensure completeness** of encounter documentation and generally **produces fewer transcription errors**.
- However, in order to ensure information accuracy, reliability, and appropriateness, copied and pasted information **must be verified prior to final submission**.

provide a mechanism to make copy and paste material easily identifiable-

- EHR systems should enhance the visibility of information being selected to minimize the possibility of incomplete copying.
- EHRs should have a provision for efficient editing of copied and pasted materials.
- Users should properly review and edit all of the information they have copied and pasted.
- **Never copy blood bank information.**
- **Never copy and paste demographic information within the chart or outside of the EHR platform.**
- **Never copy and paste dates.**

Recommendation B : Ensure that the provenance of copy and paste material is readily available

- Knowing the source, context, author, time, and date from which the source information was copied is important in ensuring the accuracy, reliability, and appropriateness of information that will be used to make clinical decisions.
- Relying on information that is inaccurate, out of date, or from an inappropriate source (e.g., unintended copying and pasting of information pertaining to the wrong patient) **negatively impacts patient care and more importantly patient safety.**
- User interfaces must display a clear chain of custody indicating the exact source of the information. **This information should not be displayed by default. It should be available on user demand.**

Recommendation C : Ensure adequate staff training and education regarding the appropriate and safe use of copy and paste

- Improper use of copy and paste information can jeopardize patient safety, causing inaccurate, inappropriate, or outdated information to be used in clinical decision making.
- Outlining proper procedures for copying and pasting information can **standardize the process to ensure that all staff are following appropriate and best practice guidelines**, as well as **facilitate regulatory compliance** and ensure that the record will be useful in the litigation setting.

Recommendation D : Ensure that copy and paste practices are regularly monitored, measured, and assessed

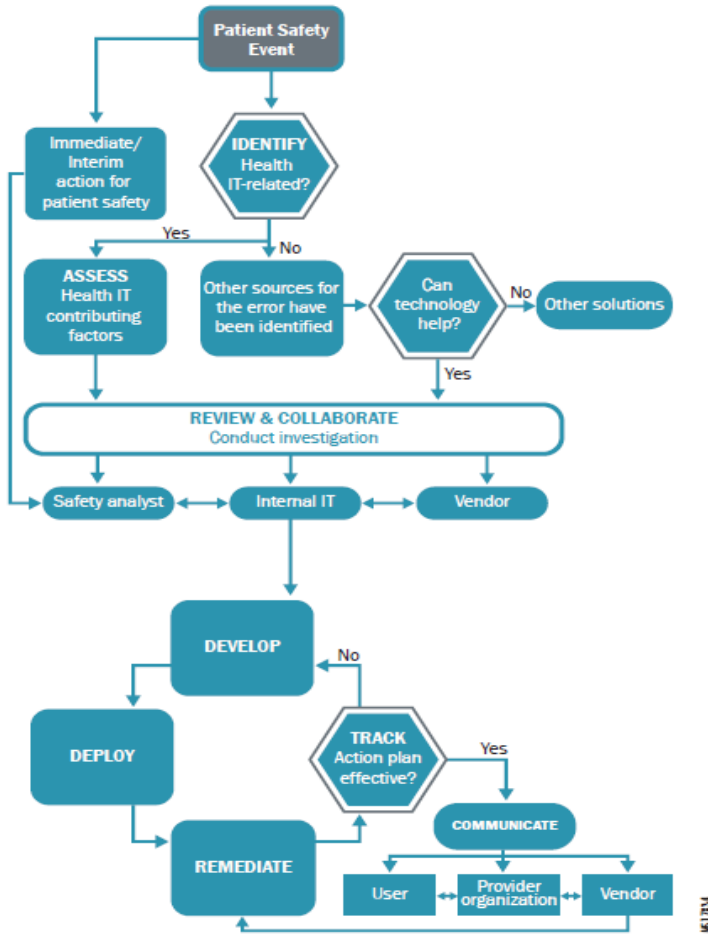
- Audit trails identify those key activities that are helpful in detecting the improper or unsafe use of copy and paste.
- Implementation of an audit policy will allow organizations and providers to monitor how copy and paste is used to identify safety issues and offer physicians and staff alternative ways to reuse correct and current information, when applicable, to make patients safer. Monitoring will help ensure that the identified solutions are appropriate and effective.

Human Factor-related Recommendations

- Copying and pasting a medication with its dosing is much safer compared to selecting a medication from a dropdown menu, but copying and pasting new medication orders should be discouraged.
- copying and pasting in a discharge summary often increases efficiency and efficacy.
- Time stamping vital signs and including the time when the vital signs were measured, documented, signed, revised, or retrieved can help ensure the information's relevance.
- Copying and pasting may ensure that the reused information is exact, but it is essential to review and edit extracted information to ensure that only the essential information is repeated.
- A mechanism to orient providers to the appropriate record will facilitate accurate reuse of information.

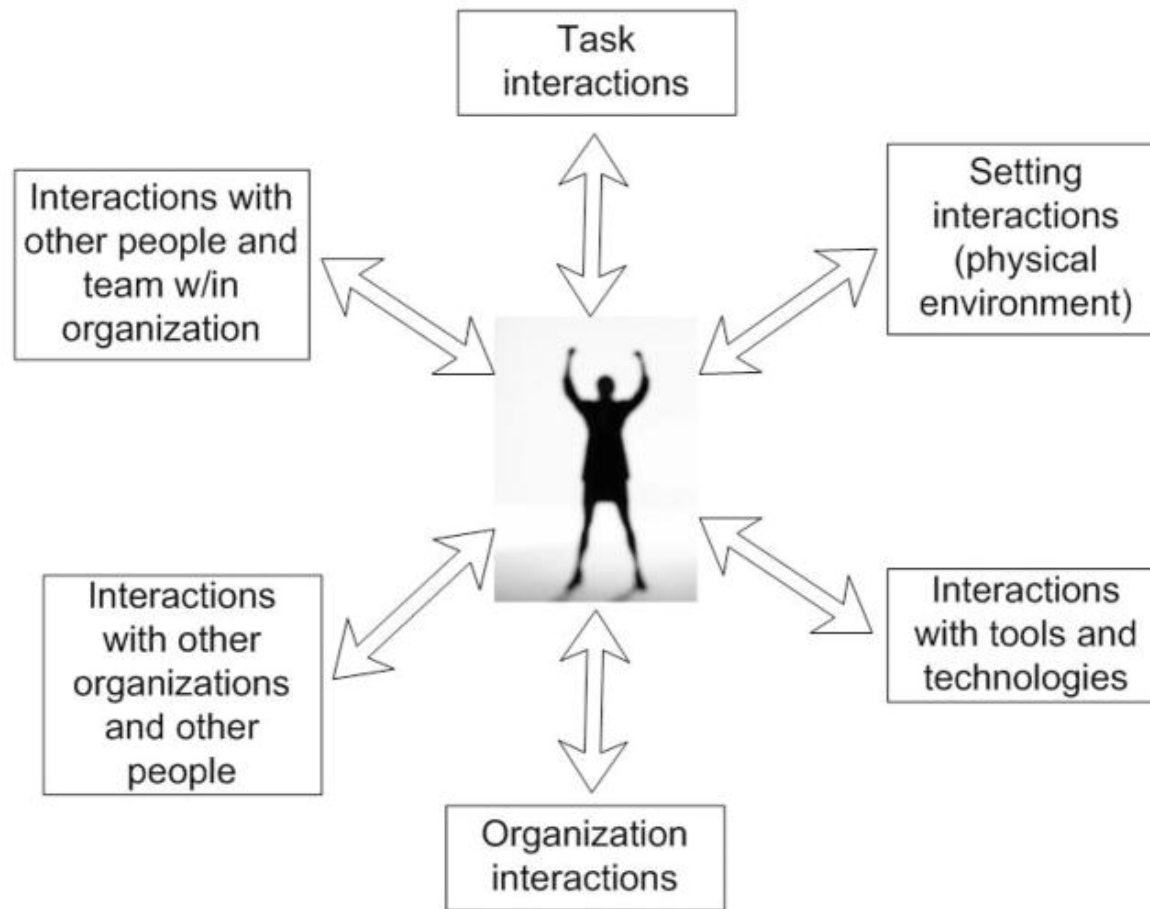
建立醫療資訊系統 病安通報檢討分析機制

Algorithm Review Process for Health IT-Related Issues

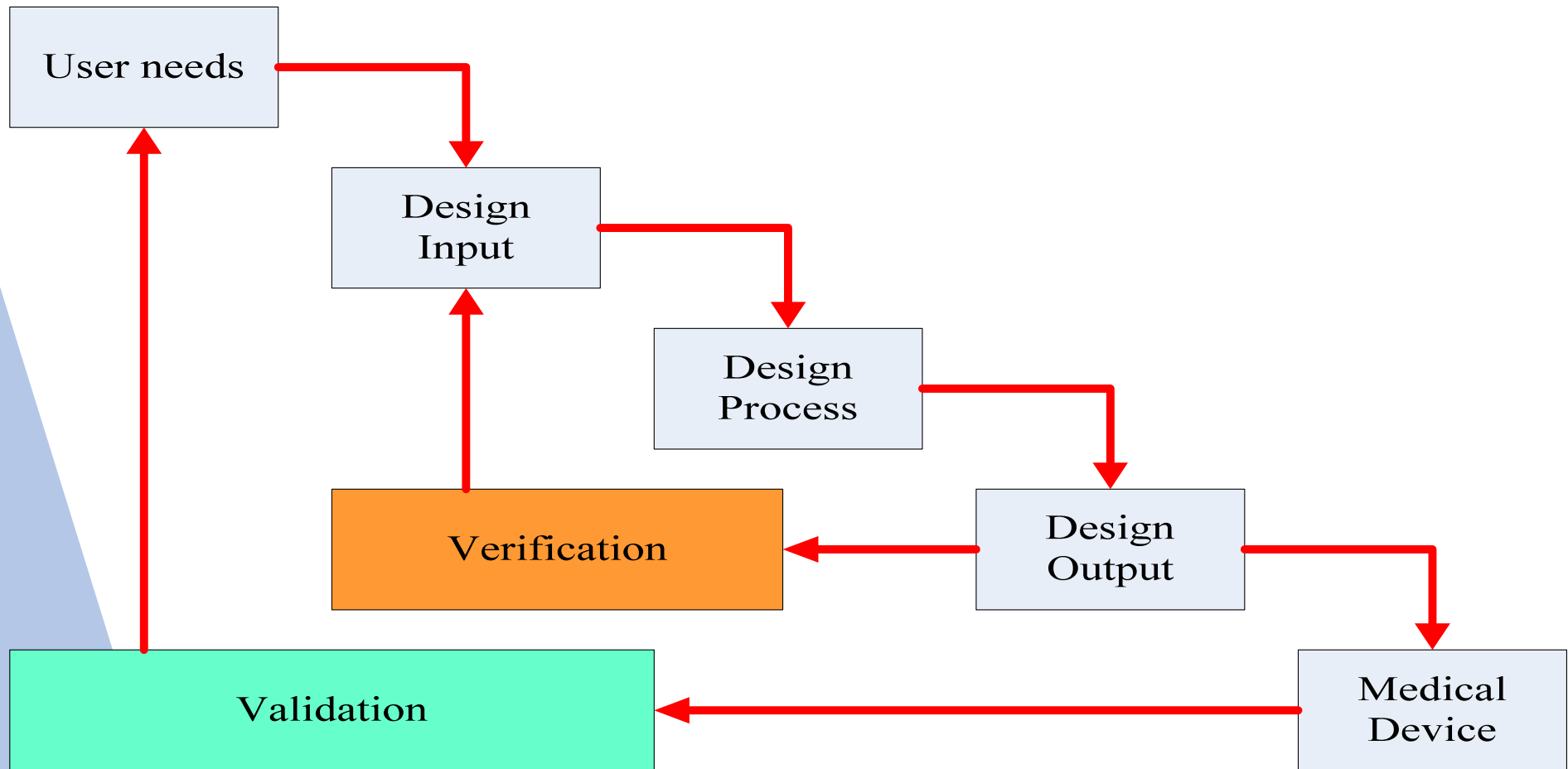


- 蒐集問題
- 釐清是否與醫療資訊系統有關
- 評估促成因子
- 分析
- 發展改善方案
- 追蹤方案成效

醫院資訊系統人因工程重要性



Verification and Validation



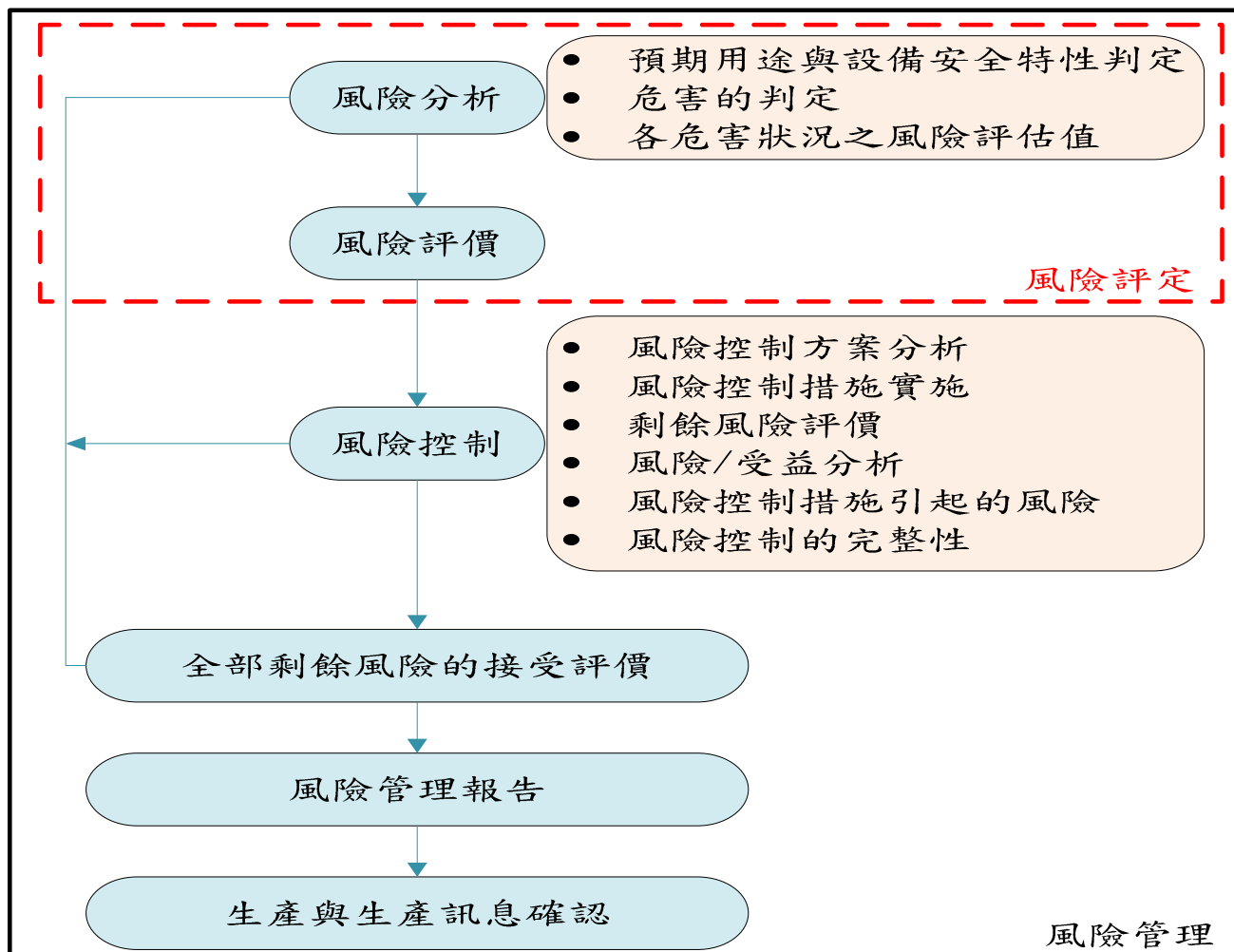
FDA要求應檢附之軟體技術文件

- 1.Level of Concern(醫療設備層級)：說明醫療設備對於安全層級方面的定義與基本的判定方法
- 2.Software Description(軟體描述)：醫療設備軟體的概要說明
- 3.Device Hazard Analysis(醫療設備危險分析)：說明醫療裝置可能因故障而發生各種危險之分析
- 4.Software Requirements Specification(軟體需求規格)：說明該軟體須實現及限制方面等需求
- 5.Architecture Design Chart(架構設計圖)：以圖表等方式，說明醫療設備軟體硬體架構、系統流程、功能與軟體模組等。
- 6.Software Design Specification(軟體設計規格)：實現軟體需求之設計

FDA要求應檢附之軟體技術文件

7. Traceability Analysis(可溯性分析)：將設計、測試、危險分析連結在一起，有助於內容的連貫性，提升檢視文件效率
8. Software Development Environment Description (軟體開發環境描述)：指軟體開發的專案策略與管理等之說明
9. Verification and Validation Documentation(確認與驗證文件)：說明在產品的開發過程中，需要確認與驗證的工作，以確保產品符合規格與客戶之需求
10. Revision Level History(校訂版本歷史紀錄)：記錄產品發展的過程中，軟體修正的歷史
11. Unresolved Anomalies(未解決異常記錄) 記錄軟體未解決的異常情況

風險管理流程



FMEA小組成員

職稱	參與人員資格限制
風險管理負責人 (報告稽核者)	1. 由各部門主管，成員須有人熟悉風險管理之內容與規定
報告制定人員 (風險評估者)	1. 由各部門資深工程人員擔任，須受過內部或外部最新版本之風險管理標準教育訓練 2. 專業顧問幫忙制定

Failure mode and effect analysis (失效模式效應分析)

故障模式發生頻率評分表範例

等級	發生頻率
10	發生機率極高
8	發生頻率高
6	偶而發生
4	發生機會不高
2	發生機率極低
1	幾乎不可能發生

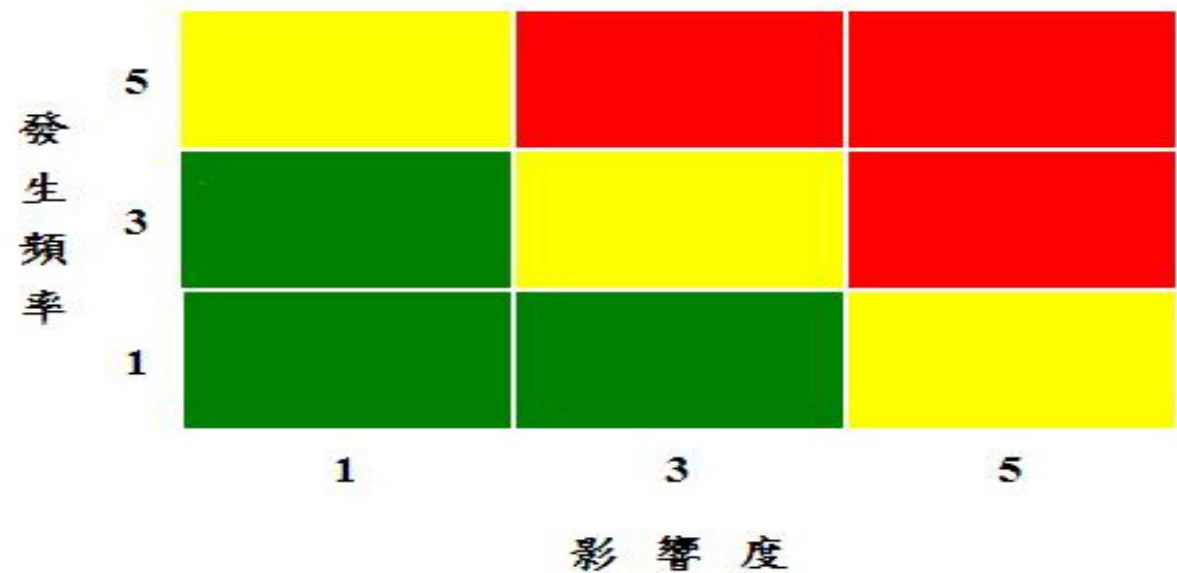
影響度評分表範例

等級	影響度
10	造成死亡
8	造成人體機能永久性傷害
6	造成人體機能嚴重傷害
4	造成人體輕度傷害
2	造成人體輕微反應
1	對人體無影響

風險優先數 (RPN: Risk Priority Number)

➤ 風險優先數 $RPN = \text{發生機率} \times \text{嚴重度}$

- 發生頻率 \times 影響度 > 10 : Non acceptable
- $5 < \text{發生頻率} \times \text{影響度} < 10$: as low as reasonably practicable (ALARP)
- 發生頻率 \times 影響度 < 5 : Acceptable



Failure mode and effect analysis(失效模式效應分析)

元件名	故障模式	影響			致命度評估			對策
		子系統	系統	安全性	發生頻率	影響度	致命度	
血糖監控模組	血糖值計算錯誤(偏高)	Pump持續動作	Insulin傳送過量	造成患者血糖過低而昏迷,嚴重者造成死亡	4	10	40	設定血糖監測器自我診斷功能,每小時至少執行一次 設定blood glucose sensor異常警報
傳送系統模組	Insulin累計值計算錯誤(偏低)	Pump持續動作	Insulin過量	造成患者血糖過低而昏迷,嚴重者造成死亡	2	10	20	設定pump診斷功能,每小時至少執行四次檢查 設定pump異常狀況之警報 設定insulin最大劑量,及最大累積劑量

異常值風險分析

- 感測裝置故障，該偵測到資料未偵測到？
- 判斷標準值修正或是醫護人員手動設定產生錯誤？
- 演算法軟體產生錯誤？
- 設備當機或是網路不通？
- 資訊內容有誤，通知錯誤的人？
- 醫護人員手持裝置有問題，未能收到通知？
- 醫護人員現場忙碌，未能及時看到？
- 通報系統被有心人濫用？



系統因為各種因素未能達到預期效果，無法啟動原先制定的SOP，病人產生危險

智能醫療服務核心目標

運用科技建構**新一代醫療服務體系**
提供**以病人為中心**的智慧醫療解決方案

智慧醫療的定義

- 智慧化發展程度構面要項內涵為
 - 第一階段：
 - Security(安全)、Digitization(數位化)、Electronic(電子化)、Automatic(自動化)、
 - 第二階段：
 - Interconnection(串連性)、Connectivity(連接)、Interoperability(互通性)、Mobile(行動性)
 - 第三階段：
 - Computation(運算)、Intelligence(人工智慧)



醫療人工智慧

- 醫療人工智慧領域看似廣泛，涵蓋健康、診斷和營運科技，但也很窄，因為醫療人工智慧應用軟體通常只執行單一任務。我們調查了十個前景看好的人工智慧應用的價值，發現到2026年，它們至多每年可為美國醫療產業省下1,500億美元。
- 目前人工智慧創造最多價值的地方，是在幫助一線臨床醫師提高生產力，以及提高後端流程的效率；但在做出臨床決定，或是改善臨床醫療結果方面，效果尚未顯現。臨床方面的應用仍相當罕見。

可能改變健康照護的十大人工智慧應用

應用	到2026年每年可能節省的金額	獲採用的關鍵推動因素
機器人輔助手術	\$40B	機器人解決方案的技術進步，應用在更多類型的手術
虛擬護理助理	20	醫療人力短缺的壓力日益沉重
行政工作流程	18	更容易與現有的技術基礎設施整合
詐欺偵測	17	必須處理日益複雜的服務和付款詐欺嘗試行動
減少劑量錯誤	16	醫療錯誤日益增多，導致實質懲罰
連結機器	14	連結機器與裝置激增
參與臨床測試	13	專利懸崖、數據過多、結果驅動的方法
初步診斷	5	互通性 / 資料架構以提升準確度
自動影像診斷	3	儲存容量、更信任人工智慧科技
網路安全	2	資料外洩增加、保護醫療資料的壓力

資料來源：埃森哲顧問公司

© HBR.ORG

人工智慧、機器學習與深度學習

人工智慧 — 機器展現出人類智慧

ARTIFICIAL INTELLIGENCE

Early artificial intelligence stirs excitement.



機器學習 — 達到人工智慧的方法

MACHINE LEARNING

Machine learning begins to flourish.



深度學習 — 執行機器學習的技術

DEEP LEARNING

Deep learning breakthroughs drive AI boom.



1950's 1960's 1970's 1980's 1990's 2000's 2010's

機器學習 (Machine Learning)

- 「機器學習」是一門涵蓋電腦科學、統計學、機率論、博弈論等多門領域的學科
- 機器學習之所以能興起，也歸功於硬體儲存成本下降、運算能力增強（包括本機端與雲端運算），加上大量的資料能做處理



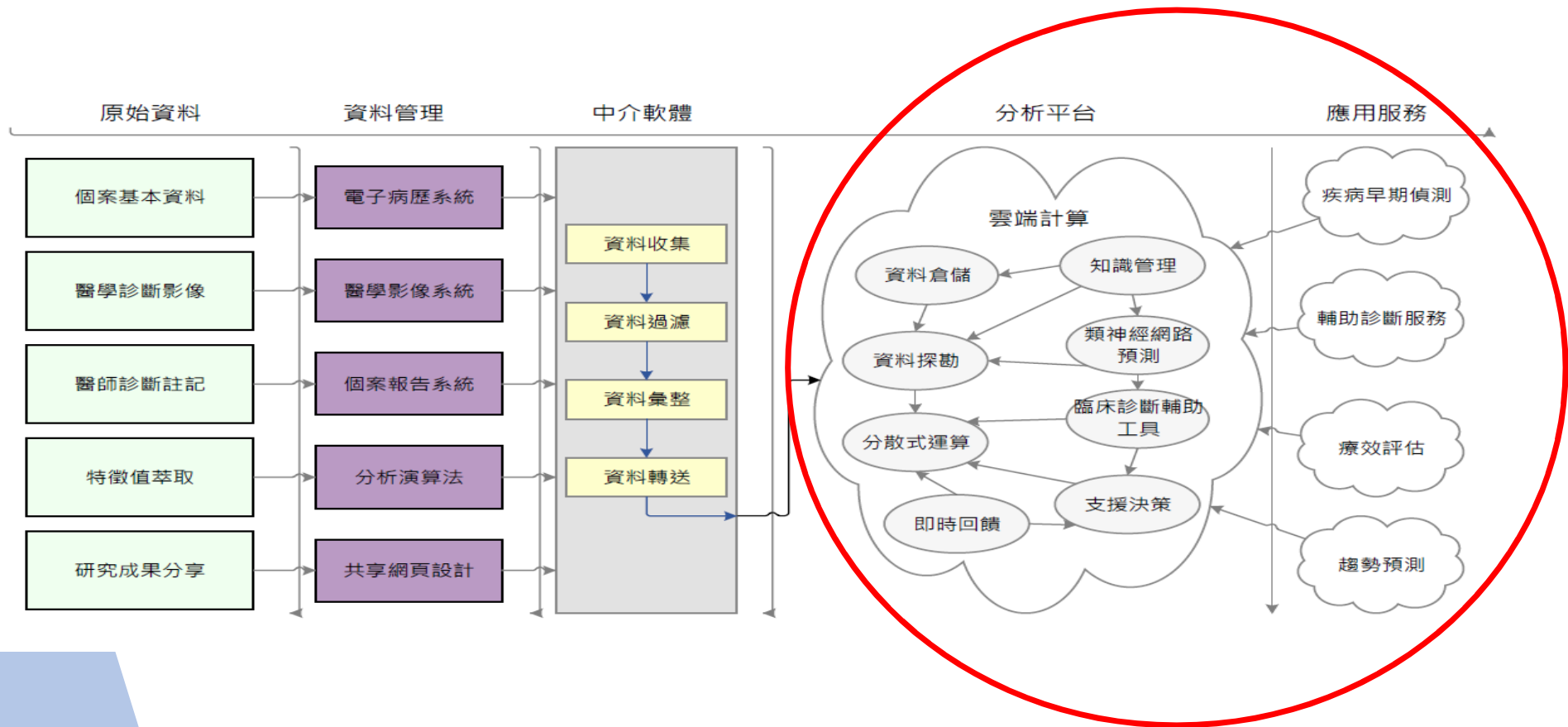
人工智慧 (Artificial Intelligence)

- 人工智慧 (Artificial Intelligence) 一詞最早是在 1956 年提出
- 何謂智慧

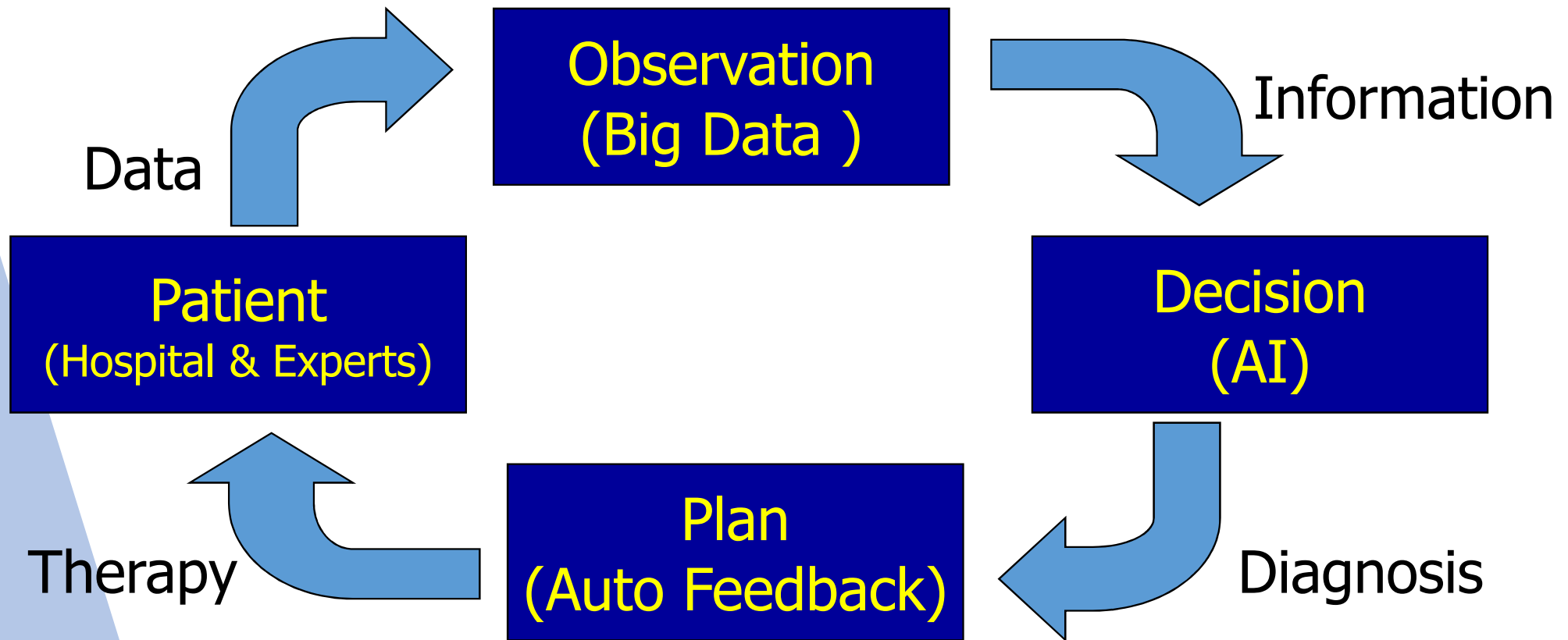
不是模擬人的決策或動作

是有意識、知覺、個性與情感

AI架構圖



Diagnostic – Therapeutic cycle



智慧醫院挑戰

- 目的：讓醫護人員更有效率、更多時間進行病人專業關懷與照護
- 機制：
 - 大數據資料建立，跨領域資源共享
 - 深度學習，機器展現人類智慧
- 挑戰
 - 資料正確
 - 系統可靠
 - 病人安全

