

醫療科技與病人安全風險學習平台

Information Technology-related Patient Safety(ITPS)

2023 年報



序

近年智慧醫療發展迅速，醫療院所運用資訊科技領域多元且廣泛，諸如醫療臨床照護、醫學研究教育及行政管理等。因此，醫療科技與病人安全議題逐漸受到重視，各醫療機構均可能有因資訊科技相關之系統、設備所發生的病人安全事件。如果能對發生的案件分析與改善，即可以提升資訊科技運用在醫療上的安全性。

財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會(以下簡稱醫策會)自 2021 年創立「醫療科技與病人安全風險學習平台(Information Technology-related Patient Safety, ITPS)」(以下簡稱本專案)，本專案執行迄今 4 年多取得豐碩的成果，透過醫院通報案件予醫策會專家群彙集整理分析後，提出資訊科技與病人安全風險原因與回饋建議，可用來與其他醫院分享與共同學習，期望醫界能藉由事件通報、學習案例共享的機制，持續提升整體醫療環境安全。

衷心感謝所有本專案的會員醫院孳孳不息地努力，無私地將院內資訊科技病安事件與大家分享；同時也感謝專家委員群貢獻專業，在醫療科技數位新時代中能促進病人安全以開創新局。

財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會執行長

方震中

謹識

2024.07

致謝

本專案於 2021 年起由醫策會著手籌辦，藉由蒐集醫院資訊科技相關系統和儀器設備所發生的問題，經跨領域專家群進行案例深度分析，以提供風險警示訊息、即時回饋案例風險點和客製化輔導服務。

醫療機構透過案例通報和參加本專案相關活動，進行事件分享交流和學習，對資訊系統相關的病人安全事件進行調查和分析，找出導致醫院資訊系統出現問題並對病人安全或醫療品質造成危害的風險與原因，以持續提升醫療品質及病人安全。

誠摯感謝參與本(2023)年度專家小組的委員群以及參與醫院的夥伴們，您的參與豐富了台灣第一個醫療科技與病人安全風險學習平台，非常感謝您的支持與參與！

2023 年度醫療科技與病人安全風險學習平台－專家小組委員群

姓名	機構/部門	職稱
毛政賢	臺北醫學大學附設醫院/醫療品質部	智慧醫療執行長
王拔群	國泰醫療財團法人國泰綜合醫院/院長室	副院長
朱芳業	醫療財團法人徐元智先生醫藥基金會亞東紀念醫院 /品質管理中心	主任
朱家慧	佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院/醫務部	高級專員
李淑燕	三軍總醫院/護理部	副主任
林昭維	國立臺灣大學醫學院附設醫院雲林分院/ 健康管理中心	主任
孫培然	雲行至善股份有限公司	技術長
張文信	臺灣基督教門諾會醫療財團法人 資源開發管理中心	總執行長
粘良祁	彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院 /資訊部資安中心	主任
陳郁志	佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院/品管中心	副主任
潘錫光	臺中榮民總醫院/品質管理中心臨床資訊科	科主任
蔡明哲	悠識數位顧問股份有限公司	創辦人
蔡明儒	高雄醫學大學附設中和紀念醫院/醫務部	醫務秘書
蘇慧真	奇美醫療財團法人奇美醫院/藥劑部	部長

註：按姓名筆畫順序排列

2023 年度醫療科技與病人安全風險學習平台－參與醫院名單

中國醫藥大學附設醫院	義大醫療財團法人義大醫院
佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院	彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院
佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院	臺中榮民總醫院
財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院	臺北市立萬芳醫院－ 委託財團法人臺北醫學大學辦理
國立成功大學醫學院附設醫院	臺北市立關渡醫院－ 委託臺北榮民總醫院經營
國立臺灣大學醫學院附設醫院	臺北榮民總醫院
國立臺灣大學醫學院附設醫院新竹臺大分院	衛生福利部南投醫院
國軍高雄總醫院附設民眾診療服務處	衛生福利部桃園醫院
國泰醫療財團法人國泰綜合醫院	衛生福利部雙和醫院 (委託臺北醫學大學興建經營)
童綜合醫療社團法人童綜合醫院	醫療財團法人徐元智先生醫藥基金會 亞東紀念醫院

註：按醫院名稱筆畫順序排列



摘要

近年來隨著資訊科技的日新月異和智慧醫療的蓬勃發展，衍生出的潛在病人安全風險已成為全球關注的焦點。有鑑於此，醫策會自 2021 年起延續與美國急救醫學研究所(Emergency Care Research Institute, ECRI)合作的先導計畫，建立了台灣首個醫療科技與病人安全風險學習平台(Information Technology-related Patient Safety, ITPS)。透過收集醫院因資訊科技相關系統和設備所產生的情況，進行經驗分享和討論，找出醫院資訊系統出現問題並對病人安全或醫療品質造成危害的根本原因。ITPS 提供即時案例回饋改善建議、風險警示訊息和客製化服務，如實地到院輔導、系統風險評估諮詢、辦理研討會及交流活動等，讓醫療機構能夠藉由通報中學習、持續提升病人安全。

本年度共 20 家醫院參與，包含醫學中心 11 家、區域醫院(含準醫學中心)8 家、地區醫院 1 家，共受理通報符合收案 45 件，各層級醫院收案件數百分比、依序為醫學中心 28 件(62%)、區域醫院(含準醫學中心)15 件(33%)、地區醫院 2 件(5%)；醫療事件類別前三位為醫療照護事件 18 件(40%)、藥物事件 17 件(38%)、檢驗/檢查/病理切片事件 6 件(13%)；資通訊事件分別為資訊系統問題 21 件(47%)、醫療儀器設備(醫工)問題 8 件(18%)、儀器連線問題 6 件(13%)。而事件可能發生原因(複選)前三位為硬體與軟體 34 件(76%)、系統測試與監控 14 件(31%)、人員因素為 13 件(29%)等。

為更貼近臨床端實務需求，本專案共辦理兩場醫院輔導及三場研討會活動，透過客製化輔導及跨領域專家群解析，並分享國內、外最新趨勢及醫界推動經驗分享交流，讓會員醫院能更深入了相關議題及趨勢；本年度辦理之活動整體滿意度達 95%。

Abstract

In recent years, with the rapid advancement of information technology and the flourishing development of smart healthcare, the potential risks to patient safety arising from these have become a global focus of concern. In light of this, the Joint Commission of Taiwan continues the pilot project to establish Taiwan's first Information Technology-related Patient Safety (ITPS) learning platform in cooperation with the Emergency Care Research Institute (ECRI), a USA organization, since 2021. Through collecting data on the hospitals' health information systems and equipment, we share and discuss experiences in identifying the root causes of information systems-related patient safety issues and explore the risks that may impact patient safety and quality of care. ITPS provides real-time feedback on cases, improvement suggestions, risk alerts, and customized services such as on-site guidance, system risk assessment consultations, workshops, and exchange activities, enabling medical institutions to learn from reported incidents and continuously enhance patient safety.

In 2023, 20 hospitals, including 11 medical centers, 8 regional hospitals, and one district hospital, engaged with the ITPS. 45 incident cases complied with the incident reporting guidelines. Reported incident distribution by hospital levels were from medical centers with 28 cases (62%), regional hospitals with 15 cases (33%), and district hospitals 2 cases (5%). By incident categories, the top three reported incidents were medical care include 18 cases (40%), medication 17 cases (38%), and diagnostic/laboratory/pathology related 6 cases (13%). In regards to information and communication incident type, the reported incidents were due to information systems 21 cases (47%), medical device equipment (medical engineering) problems 8 cases (18%), and device connection 6 cases (13%). The top three possible causes of incidents(multiple answers questions) were hardware and software with 34 cases (76%), system testing and monitoring with 14 cases (31%), human factors with 13 cases (29%), etc.

In order to better meet clinical practice needs, this year, the ITPS organized two hospital coaching sessions and three activities. With the help of information technology expert customized coaching, analysis and sharing of both domestical and international trends, member hospitals can receive an in-depth understanding of relevant information technology-related patient safety issues and get an update on the latest trends. The overall satisfaction rate of this year's activities reached 95%.

目錄

序	1
致謝.....	2
摘要.....	4
壹、前言.....	9
貳、通報案件統計分析.....	10
一、事件基本資料	12
二、病人基本資料	13
三、發生問題的系統.....	14
四、事件相關的儀器設備	16
五、事件影響層面	16
六、可能發生原因	17
參、系統問題類型.....	23
一、資料同步與傳輸.....	24
二、系統運算問題	24
三、系統存取控制管理.....	25
四、系統快捷功能設計.....	25
五、系統與作業流程匹配	25
六、醫療儀器連線	26
肆、學習案例.....	27
一、資訊系統問題	27
二、醫療儀器設備(醫工)問題.....	32
伍、專案活動成果.....	35
陸、總結.....	38
柒、參考文獻.....	38

圖目錄

圖 2-1 醫療事件類別佔比	11
圖 2-2 資通訊事件類別佔比	11
圖 2-3 醫院通報事件發生年月	12
圖 2-4 事件發生地點	12
圖 2-5 病人性別	13
圖 2-6 病人年齡	13
圖 2-7 病人類型	13
圖 2-8 病人傷害影響佔比	13
圖 2-9 發生問題系統件數	16
圖 2-10 決策輔助相關功能件數	16
圖 2-11 與儀器設備相關件數	17
圖 2-12 事件影響層面統計	17
圖 2-13 事件可能發生原因分布	20
圖 2-14 硬體與軟體問題子項目分布	20
圖 2-15 系統測試與監控子項目分布	21
圖 2-16 作業流程與溝通子項目分布	21
圖 2-17 人員因素問題子項目分布	22
圖 2-18 組織政策、規範、環境與文化子項目分布	22
圖 3-1 系統問題類型分布	23
圖 5-1 醫療科技與病人安全種子員培訓工作坊活動剪影	35
圖 5-2 醫療資訊專案管理研習會活動剪影	36
圖 5-3 醫療資訊系統(IT)暨周邊醫療儀器設備(OT)風險管理研討會暨會員醫院交流會活動剪影	37

表目錄

表 2-1 類別項目說明.....	10
表 2-2 發生問題系統定義	14
表 2-3 發生問題系統之子系統統計.....	15
表 2-4 可能發生原因定義說明.....	17
表 2-5 硬體與軟體項目.....	20
表 5-1 醫療科技與病人安全種子人員培訓工作坊議程	35
表 5-2 醫療資訊專案管理研習會議程.....	36
表 5-3 醫療資訊系統(IT)暨周邊醫療儀器設備(OT)風險管理研討會暨會員醫院交流會議程.....	37

壹、前言

近年智慧醫療發展快速，各家醫療院所大量結合資訊科技，協助提升醫療作業與管理，然而潛藏的病人安全及資訊安全風險將會是一大挑戰。近期有不少資訊相關的病人安全事件傳出，如資料外洩、辨識錯誤、系統提示訊息不適當等，這些都可能造成病人安全的危害。

2020 年到 2023 年美國急救醫學研究所(Emergency Care Research Institute, ECRI)所發布之《十大醫療科技危害》(Top 10 Health Technology Hazards)報告中，持續將「電腦設備與系統異常」相關事項列入十大威脅，如資訊系統設計不良所導致的用藥錯誤、遠距醫療的潛在危險、使用人工智慧輔助的醫學影像診斷風險及網路安全攻擊等危害^[1-4]。

衛生福利部委託醫策會辦理執行的台灣病人安全資訊於「107-108 年醫療品質及病人安全工作目標」，首次納入了「評估及檢討醫療資訊系統造成的病安風險」；並於「111-112 年醫療品質及病人安全工作目標」持續將「醫院應建立醫療資訊相關的病人安全事件通報與風險管理」納入一般原則中，提醒醫界應該注意因為資訊異常或系統錯誤所造成的風險^[5-6]。

有鑑於此，2021 年起醫策會建置醫療科技與病人安全風險學習平台(Information Technology-related Patient Safety, ITPS)，藉由蒐集醫院因資訊科技相關之系統、設備所發生的狀況，進行經驗分享與討論，找出在醫院資訊系統出現問題及造成病人安全或醫療品質危害的根本原因。本年報編排之通報內容分為事件基本資料、事件類別、事件描述、病人安全影響、發生問題系統、牽涉的儀器設備、事件影響層面及可能發生原因，透過完整的資料搜集及學習案例分享，提供醫院完善的資訊系統相關病人安全事件調查分析與學習案件回饋，期望找出並預防資訊系統中對病人安全的危害，以提供病人更安全的就醫環境。

貳、通報案件統計分析

本年報收案區間為事件發生日 2023 年之案件，總通報 59 件，符合收案 45 件，其中醫學中心佔 28 件(62%)、區域醫院(含準醫學中心)15 件(33%)、地區醫院 2 件(5%)；事件類別分為醫療事件與資通訊事件，類別項目說明如表 2-1。受理通報事件後，偕同專家委員共同審核通報事件內容、釐清事件發生經過，並確認事件類別相關影響及歸類是否正確。

表 2-1 類別項目說明

醫療事件類別(同台灣病人安全通報系統事件類別定義)	
藥物事件	因藥物發生錯誤所造成的事件，如處方調劑錯誤、劑量錯誤等相關事件
跌倒事件	因跌倒發生錯誤所造成的事件，如上下床移位時因身體虛弱而跌落等
手術事件	因手術發生錯誤所造成的事件，如術式操作錯誤等
輸血事件	因輸血發生錯誤所造成的事件，如血庫出錯、血液錯誤等
醫療照護事件	因醫療照護發生錯誤所造成的事件，如診斷延誤等
管路事件	因管路發生錯誤所造成的事件，任何管路滑脫、阻塞、未開啟事件
麻醉事件	因麻醉發生錯誤所造成的事件
檢驗/檢查/ 病理切片事件	因檢驗/檢查/病理切片發生錯誤所造成的事件，如報告遺失、檢查錯誤、檢驗資料誤植等
院內不預期 心跳停止事件	因院內不預期心跳停止所造成的事件
其他事件	無法歸類於上述類別之醫療問題所造成的事件
資通訊事件類別	
資訊系統問題	因資訊系統運作發生錯誤所造成的事件，如系統當機、資料顯示錯誤、提示訊息相關問題等
系統介面問題	因系統介面設計問題所造成的事件，如無法完整顯示訊息、選項容易選錯等

資通訊事件類別

儀器連線問題	因儀器連線錯誤所造成的事件，如儀器數據未上傳、儀器數據與系統不同、無法連線等
系統操作問題	因人員操作錯誤所造成的事件，且與資訊系統本身或介面無關，如人員未點選、選錯選項等
醫療儀器設備(醫工)問題	因儀器或醫工設備問題所造成的事件，如儀器無法開機、設備故障等
資訊安全問題	因資訊安全所產生的問題，如電腦中毒、駭客入侵等
其他事件	無法歸類於上述類別之資訊系統問題所造成的事件

以醫療事件類別來看，本年度通報案件中，以醫療照護事件 18 件(40%)佔比最高，其次依序為藥物事件 17 件(38%)、檢驗/檢查/病理切片事件 6 件(13%)、手術事件及輸血事件各 1 件(各佔 2%)、其他事件 2 件(5%)，如圖 2-1；以資通訊事件類別來看，以資訊系統問題 21 件(47%)最多，其次為醫療儀器設備(醫工)問題 8 件(18%)、儀器連線問題 6 件(13%)、系統操作問題 5 件(11%)、系統介面問題 3 件(7%)與資訊安全問題佔 2 件(4%)，如圖 2-2。

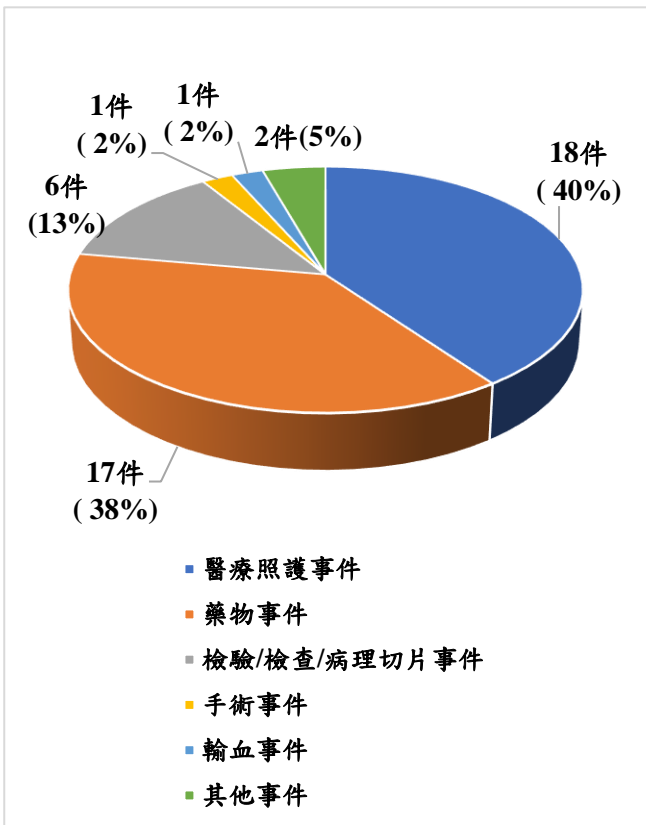


圖 2-1 醫療事件類別佔比 (N=45)

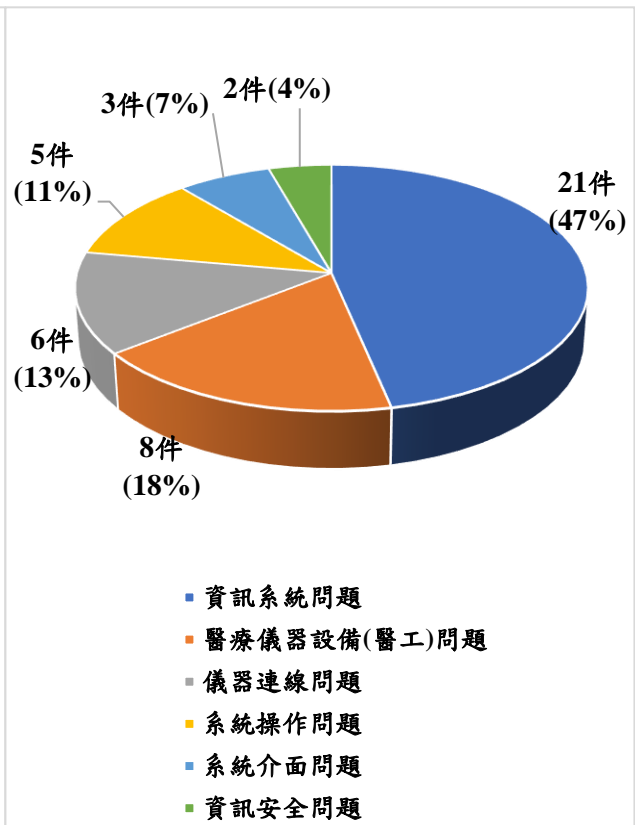


圖 2-2 資通訊事件類別佔比 (N=45)

一、事件基本資料

(一)事件發生日期

以事件發生日期來看，2023 年 1 月-12 月共 45 件案件分析，如圖 2-3。考量目前通報與收案影響，未來仍需持續觀察是否有長期趨勢與時間效應。

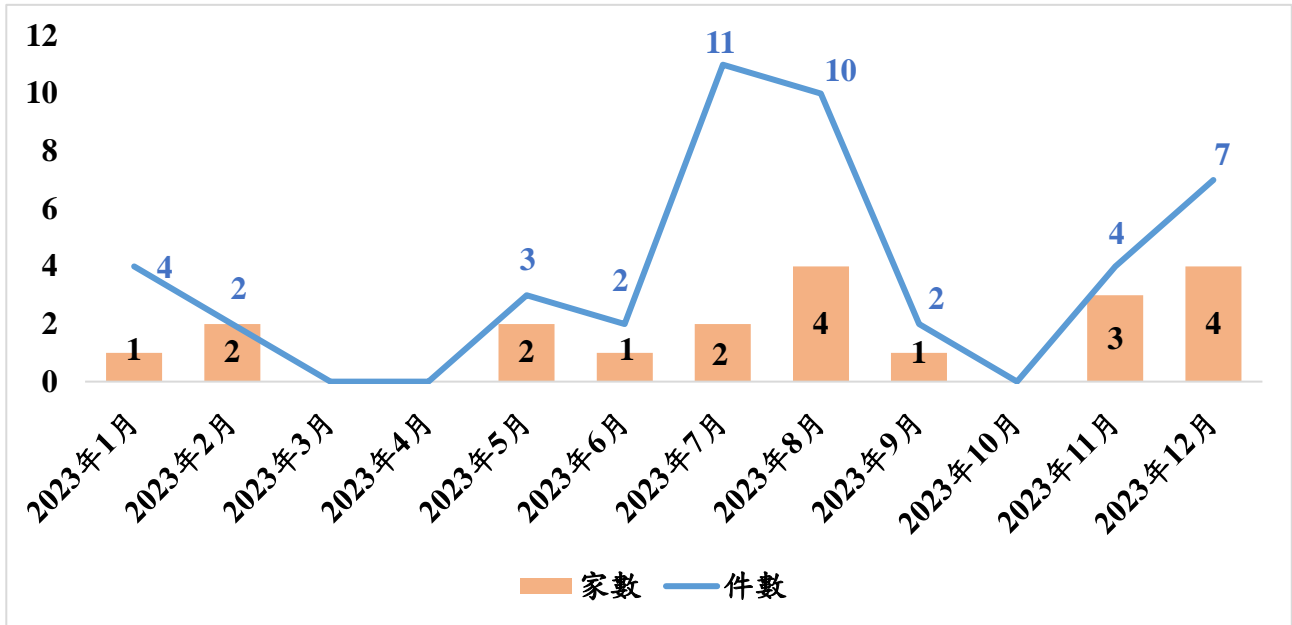


圖 2-3 醫院通報事件發生年月

(二)事件發生地點

事件發生地點以一般病房(含病房走廊、浴室、護理站等病房所涵蓋之區域)數量最多為 26 件(58%);依序為特殊醫療照護區 9 件(20%)、藥局及急診室皆為 3 件(各佔 7%)、其他地點 2 件(4%)、檢驗檢查部門及門診各 1 件(各佔 2%)，如圖 2-4。

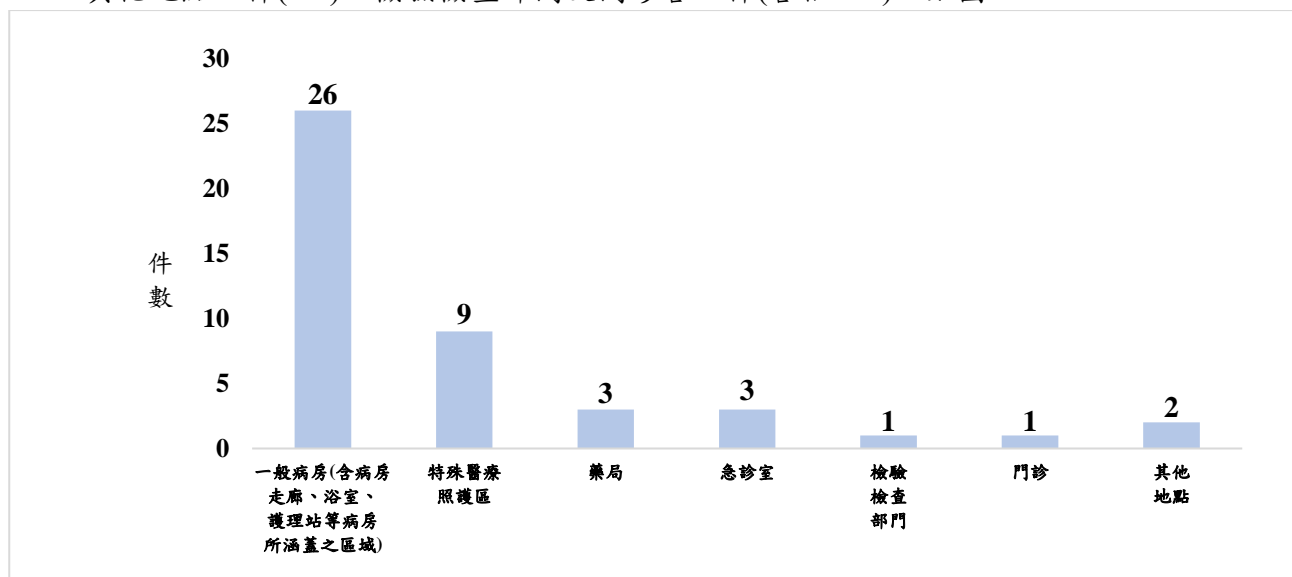


圖 2-4 事件發生地點

(N=45)

二、病人基本資料

針對病人基本資料進行初步分析，受影響之病人以男性居多為 24 人(53%)；年齡以成年(19-64 歲)及老年(65 歲以上)佔多數皆為 14 人(各佔 31%)；病人類型以住院病人為多數共 29 人(64%)，如圖 2-5 至 2-7。

事件造成病人傷害程度以無傷害的通報數最多 29 件(64%)、跡近錯失 10 件(22%)、不適用為 3 件(7%)、輕度、中度及重度傷害皆為 1 件(各佔 2%)，如圖 2-8。

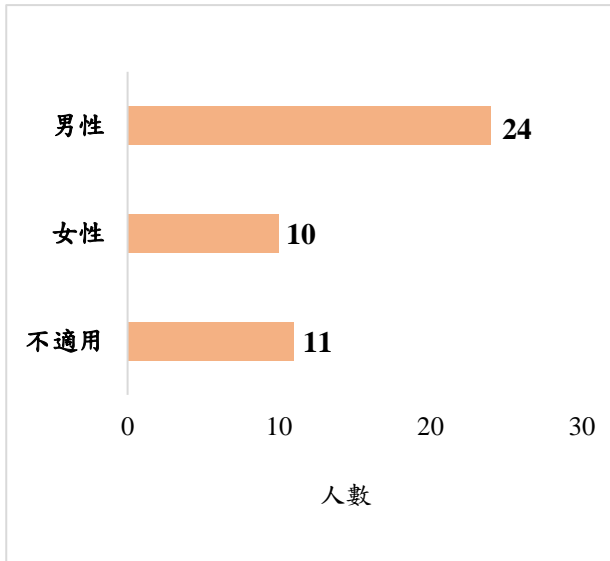


圖 2-5 病人性別
(N=45)

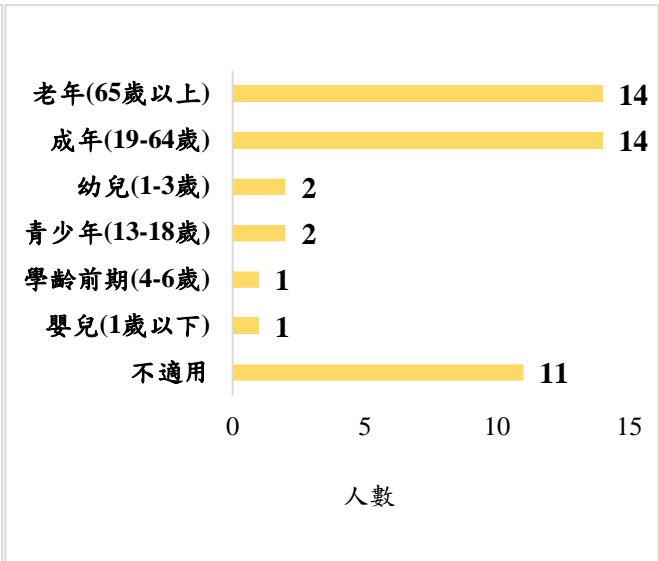


圖 2-6 病人年齡
(N=45)

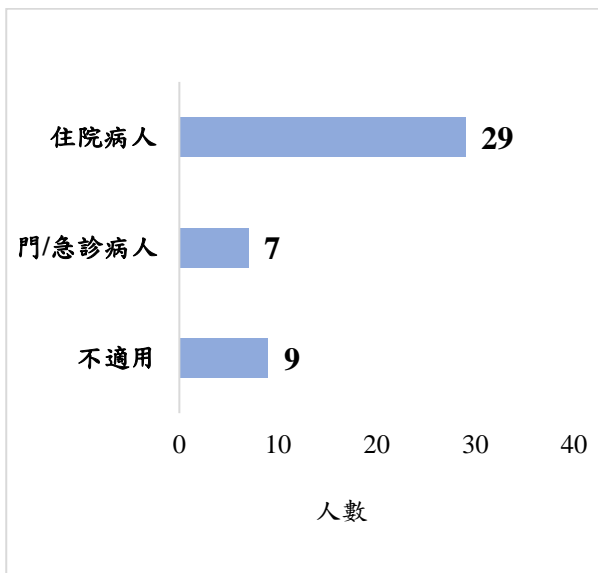


圖 2-7 病人類型
(N=45)

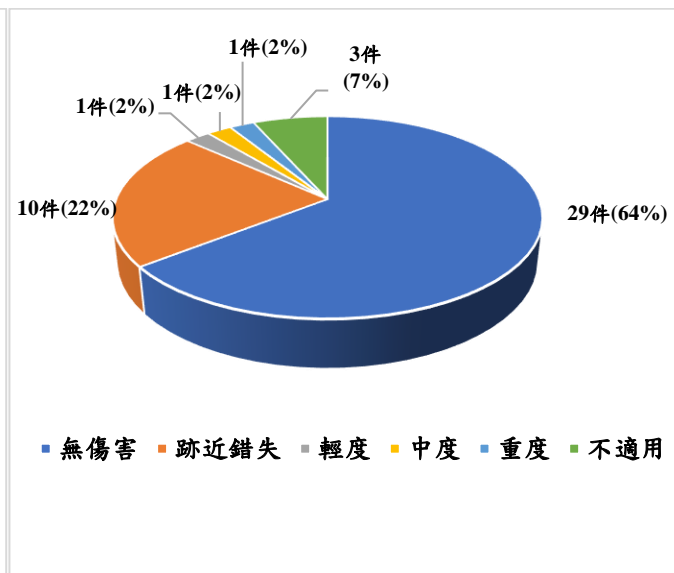


圖 2-8 病人傷害影響佔比
(N=45)