

2025年ECRI十大醫療技術危害及臨床經驗

張韶良

亞東醫學中心、秀傳醫療體系、羅東博愛醫院 醫學工程顧問
台灣私立醫療院所協會 工務醫工促委會顧問
中華民國生物醫學工程學會 資安主委/臨床工程副主委



張 韶良 SHAOLIANG CHANG (JANUS CHANG)

Cell: 886-928268265 Line ID: 0928268265
Skype/MSN: slchang88 Wechat: slchang0928268265
Email: slchang88@gmail.com / slchang@outlook.com



• 現任職務(2020-)

亞東醫學中心、秀傳醫療體系、羅東博愛醫院 醫學工程顧問
台灣私立醫療院所協會工務醫工促委會 顧問
生物醫學工程學會理事、醫器材資安主委、臨床工程副主委
醫學工程論壇 (<http://bme.freebbs.tw>) 創辦人

• 主要經歷(1991-2019)

中原大學醫療器材科技轉譯中心 ADR分析主任(2019)
羅東博愛醫院執行長室特助、資材管理部主任(2017)
羅東博愛醫院醫學工程室主任、血透中心技術組組長
台灣私立醫療院所協會 工務醫工促委會副會長
2023數發部資安署資安OT類稽查委員
2020-2023衛福部關鍵基礎設施資安OT類稽查委員
2020醫事司委託醫策會呼吸器計劃檢測委員
食藥署醫療器材經驗分享平台計畫委員及種子教官

• 主要學歷

宜蘭大學(NIU)多媒體網路通訊(RFID) 碩士(2010-2012)
中原大學(CYCU)醫學工程學系學士(1985-1989)

• 專長：

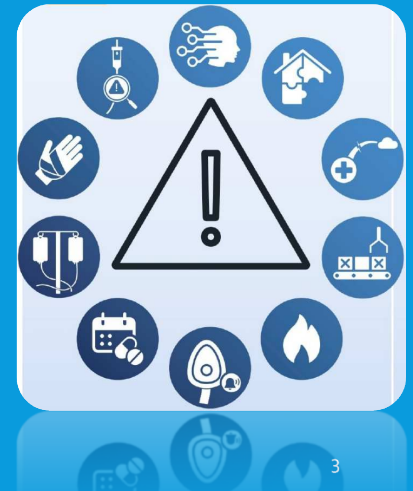
綜合醫院、血透析中心、後勤管理規劃設計
醫學工程業務規劃及管理、醫療儀器規格評估、維修及設計
醫院醫療儀器、資安及資材資訊及警訊系統設計及整合
醫療器材UDI導入實務及輔導
醫療器材不良品及不良反應(ADR)分析
電腦應用:電腦自由軟體應用(資料庫整合應用工作管理)
醫療領域OT資安規劃及管理

• 專業訓練

生物醫學工程學會臨床工程師證書
職業安全衛生乙級證照
德國費森尤斯血透機 Fresenius 4008B/S Basic+Advanced training
美國 Sonacare HIFU system Service Training
加拿大 Theratronic TheraPlan system training
義大利 EBNeuro EEG Basic+Advanced training
ISO/IEC 27001:2022 LA 主導稽核員證照



- 2025 ECRI 10大醫療科技危害
- 歷年成因統計及分析
- AI 在ECRI的過去、現在與未來



各項排行榜



8 : 00新鮮出爐
i、玫瑰大羣g-music、博客來) as、Apple Music、Spotify、YouTube
50%
播出日期：8月1日 名次：1 發行：相信音樂 進榜週數：2 最高名次：2 發行：環球音樂 進榜週數：3 最高名次：2 發行：相信音樂 進榜週數：19 最高名次：1 發行：環球音樂 進榜週數：2 最高名次：4 發行：索尼音樂



ECRI (EMERGENCY CARE RESEARCH INSTITUTE)

- 美國緊急醫療照護研究機構ECRI (Emergency Care Research Institute)
 - 初期以研究臨床照護設備為根本(Dr. Joel Nobel,1963) · 轉型為研究健康服務的組織 · 現今成為醫療技術的評估組織。
 - 醫療技術規劃、採購、管理、病患安全、醫療品質與風險控管、健康照護政策與研究、健康照護環境管理等領域。
- ECRI Top 10 Health Technology Hazards
 - 事件嚴重度(Severity)
 - 事件發生頻率(Frequency)
 - 事件影響範圍(Breadth)
 - 事件隱藏風險(Insidiousness)
 - 事件特定的內容 (Profile)
 - 事件可預防性(Preventability)



5

THE LIST FOR 2025



The List for 2025

1. Risks with AI-Enabled Health Technologies
2. Unmet Technology Support Needs for Home Care Patients
3. Vulnerable Technology Vendors and Cybersecurity Threats
4. Substandard or Fraudulent Medical Devices and Supplies
5. Fire Risk in Areas Where Supplemental Oxygen Is in Use
6. Dangerously Low Default Alarm Limits on Anesthesia Units
7. Mishandled Temporary Holds on Medication Orders
8. Infection Risks and Tripping Hazards from Poorly Managed Infusion Lines
9. Skin Injuries from Medical Adhesive Products
10. Incomplete Investigations of Infusion System Incidents

- 1.AI醫療科技所伴隨的風險
- 2.居家照護病人技術支援不合所需。
- 3.供應商技術漏洞和網路安全威脅
- 4.不合格或偽造的醫療器材和用品
- 5.供氧區域火災的風險
- 6.麻醉設備警報限值預設過低的危險性
- 7.暫時用藥醫囑處理不當
- 8.輸液管路管理不善導致的感染風險和絆倒危險性
- 9.醫用黏合劑造成的皮膚損傷
- 10.輸液系統事故調查不夠完整

6



Incomplete Investigations of Infusion System Incidents

10

10. 輸液系統事故調查不夠完整

可能原因

- 輸液系統的調查涉及多面向
- 輸液泵浦硬體和軟體
- IV 管理裝置和其他配件
- 使用者操作相關的問題



BME
Consult
& Service



ECRI建議

- 停用幫浦並保存使用的所有配件或拋棄式用品。
- 盡可能保留事故發生時幫浦的設定方式。
- 將幫浦適當貼上停用標記。
- 下載幫浦事件日誌。
- 通報事件

7



Skin Injuries from Medical Adhesive Products

9

9. 醫用黏合劑造成的皮膚損傷。

可能原因

- 誤用不同用途的醫用黏合劑
- 未適當評估患者皮膚的敏感性及過敏史，造成皮膚損傷(MARSI)。
- 如皮膚剝離、撕裂、水泡的情況、不良反應（例如接觸性皮炎）或其他傷害



BME
Consult
& Service

ECRI建議

- 使用醫用黏合產品之前和使用過程中評估患者
 - 年齡：老年人、兒童和新生兒
 - 過去病史：如腫瘤、糖尿病患者
 - 醫療黏性產品相關皮膚損傷(MARSI)病史：過敏反應史的患者



8



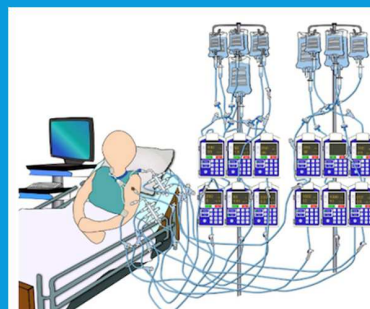
Infection Risks and Tripping Hazards from Poorly Managed Infusion Lines

8

8. 輸液管路管理不善導致的感染風險和絆倒危險性。

- 可能原因
- 輸液管連接器未清潔和消毒、受污染的手套觸摸、未遵循無菌技術。
- 未適當放置輸液管路，散在地板上造成絆倒危險、若輸液管脫落，會對患者造成傷害

- **ECRI建議**
- 病安 / 醫品委員會:**SOP**制定及查核
- 無菌技術的訓練及查核
- 可考慮導管固定產品 (**CSP**) 固定輸液管。



9



Mishandled Temporary Holds on Medication Orders

7

7. 處理不當的暫時用藥醫囑

- 可能原因
- 不夠詳細的審查工作流程及記錄，如手術前暫停用藥、改變治療用藥、患者移轉時。
- 暫時用藥定義不夠明確

- **ECRI建議**
- 制定院版暫時用藥的規則：
 - 暫時用藥 / 停止用藥定義
 - 哪些藥品可適用、投藥方式、開立醫師的資格。
- **EHR 功能：**
 - 暫停或重新啟動藥物的方式
 - 適當納入臨床決策支援 (**CDS**) 工具和警報機制
 - 考慮把確認功能加列警示功能
 - 定期提示仍在暫時用藥的患者
 - 給藥前警示功能。



10



Dangerously Low Default Alarm Limits on Anesthesia Units

6

6. 麻醉設備警報限值預設過低的危險性

- 可能因素
 - 預設警報值未適當設定
 - Low minute volume alarm(低通氣量警報)
 - Low agent concentration alarm(低麻醉藥濃度警報)
- ECRI建議
 - 制定院版安全預設警報值下限，不得為0，並依不同患者類型有不同要求。
 - 考慮避免造成麻醉醫護人員的警報疲勞(alarm fatigue)



11



Fire Risk in Areas Where Supplemental Oxygen Is in Use

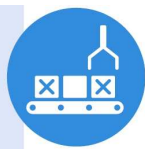
5

5. 供氧區域的火災風險。

- 可能原因
 - 透過開放源（例如鼻插管）輸送氧氣時，提高室內空間的氧氣濃度。
 - 非醫療機構的警覺性低:如居家、日照等。
 - 火源：如電燒、光源機、呼吸器用加溼器等用電設備
- ECRI建議
 - 教育及危害告知:燃燒三要素的辨識及隔離
 - 使用:氧氣使用勿過量、注意覆蓋物下方的氧氣蓄積、管路勿近用電設備(如加溼器)
 - 流量表的檢查及故障檢修。



12



Substandard or Fraudulent Medical Devices and Supplies

4

4. 不合格或偽造的醫療器材和用品。

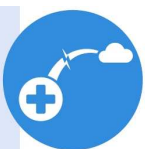
- 可能原因
- 材料短缺、地緣政治問題、運輸中斷、製造品質控制不良、監管不足、犯罪活動或其他因素
- COVID-19 突發公共衛生事件和相關的病人照護問題
- The Emergency Use Authorization (EUA)



- ECRI建議
 - 採購:廠商資格審查、醫材許可證審查、有信用的供應商、避免電子商務網站
 - 試用:新品、大量更換原用品
 - 使用者:使用異常通報、ADR
 - 管理單位:注意召回(Recall)訊息
 - 居家照顧者:供應商主動通知



13



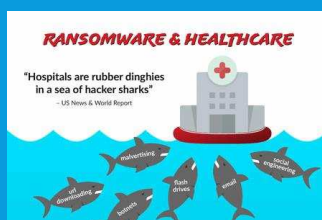
Vulnerable Technology Vendors and Cybersecurity Threats

3

3. 供應商技術漏洞和網路安全威脅。

- 可能因素
- 第三方工具和服務
- 網路安全和技术威脅
 - 未經授權的存取(機密性,C)
 - 服務中斷或其他影響供應(可用性,A)
 - 應商網路安全事件

- ECRI建議
 - 進行供應商風險審查。
 - 建立同步備援
 - 制定對事件回應和恢復程序。



14



Unmet Technology Support Needs for Home Care Patients

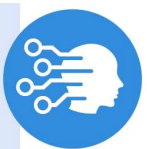
2

2. 不合需求的居家照護病人技術支援。

- 可能因素
 - 居家醫療比例增加
 - 製造商未考慮醫院與居家用環境差異
 - 照護者/患者不清楚設備操作的差異
- 呼吸器、透析機、製氧機...
- 製造商
 - 考慮如何揭露醫院與居家用的環境需求，如水、電供應、電源、接地、給排水需求...
- 照護者與病人
 - 了解所使用的醫療設備操作及注意事項
 - 熟悉警報確認與故障排除



15



Risks with AI-Enabled Health Technologies

1

1. 在醫療中使用人工智慧，若無適當管理，會導致醫療決策不當的風險。

- 可能原因
 - 訓練資料中存在的偏見
 - 人工智慧系統「幻覺」
(錯誤或誤導性的AI反應)
 - 不切實際的期望和不明確的目標
 - 過度信任
 - 管理和監督不足
- ECRI建議
 - 建立院內AI使用管理計劃
 - 了解AI模型的功能和限制
 - 定義人工智慧解決方案適用的範圍
 - 確認為新流程，還是取代現有流程？
 - 討論預期結果



16

FROM 2023-2025

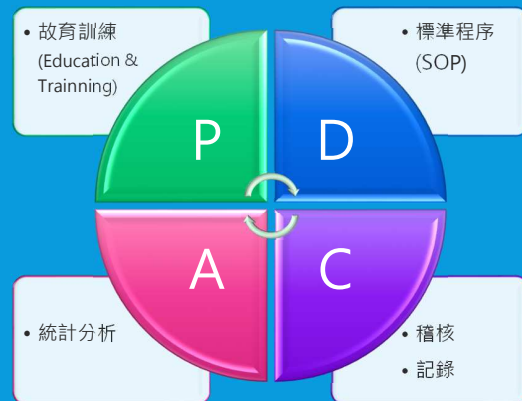
ECRI: Top 10 Health Technology Hazards for 2025

	2025	2024	2023
1	1. Risks with AI-Enabled Health Technologies AI 醫療科技所伴隨的風險	1. Medical Devices May Pose Usability Challenges for Home Users, Risking Misuse and Patient Harm 居家醫療所使用的醫療設備會給家庭使用者帶來可用性挑戰，會有誤用和造成傷害的風險。	1. Gaps in Recalls for At-Home Medical Devices Cause Patient Confusion and Harm 家用醫療器材使用者對召回 (Recall) 認知不足，導致疑惑和傷害。
2	2. Unmet Technology Support Needs for Home Care Patients 居家照護病人技術支援不合所需。	2. Inadequate or Onerous Device Cleaning Instructions Endanger Patients 可重複使用設備的過與不及清潔處理說明，會對患者造成危害的風險。(不夠充分或太繁瑣的)	2. Growing Number of Defective Single-Use Medical Devices Puts Patients at Risk 一次性醫療器材出廠缺陷比例有逐漸增長情形，會使患者處於危險風險。
3	3. Vulnerable Technology Vendors and Cybersecurity Threats 供應商技術漏洞和網路安全威脅	3. Sterile Drug Compounding without the Use of Technological Safeguards Increases the Risk of Medication Errors 無菌藥物配製若無技術保障措施，會增加用藥錯誤的風險。	3. Inappropriate Use of Automated Dispensing Cabinet Overrides Can Result in Medication Errors 自動配藥櫃不適當的強迫取消管控 (Override)，會導致用藥錯誤。
4	4. Substandard or Fraudulent Medical Devices and Supplies 不合格或偽造的醫療器材和用品	4. Overlooked Environmental Impacts of Patient Care Endanger Public Health 疏忽醫療照護環境所造成的影響，會危害到公共衛生的風險。	4. Undetected Venous Needle Dislodgement or Access-Bloodline Separation during Hemodialysis Can Lead to Death 血液透析過程中未檢測到的靜脈針或管路問題所造成的漏血，會導致死亡。
5	5. Fire Risk in Areas Where Supplemental Oxygen Is in Use 供氧區域火災的風險	5. Insufficient Governance of AI Used in Medical Technologies Risks Inappropriate Care Decisions 在醫療中使用人工智慧，若無適當管理，會導致醫療決策不當的風險。	5. Failure to Manage Cybersecurity Risks Associated with Cloud-Based Clinical Systems Can Result in Care Disruptions 委外臨床雲端系統資訊安全風險管理不當，可能導致醫療作業中斷。
6	6. Dangerously Low Default Alarm Limits on Anesthesia Units 麻醉設備警報限預設過低的危險性	6. Ransomware Targeting the Healthcare Sector Remains a Critical Threat 針對醫療保健產業的勒索軟體，仍然是嚴重威脅。	6. Inflatable Pressure Infusers Can Deliver Fatal Air Emboli from IV Solution Bags 充氣壓迫型輸液袋可能從所擠壓的 IV 袋中壓出空氣，造成致命的血栓。
7	7. Mishandled Temporary Holds on Medication Orders 暫時用藥醫囑處理不當	7. Increased Burn Risk with Single-Foil Electrosurgical Return Electrodes 電燒機使用單極電路迴路板，會增加燒傷風險。	7. Confusion Surrounding Ventilator Cleaning and Disinfection Requirements Can Lead to Cross-Contamination 呼吸器清潔和消毒程序要求不明確，容易導致交叉污染。
8	8. Infection Risks and Tripping Hazards from Poorly Managed Infusion Lines 輸液管路管理不善導致的感染風險和絆倒危險性	8. Infusion Pump Damage Remains a Medication Safety Concern 輸液幫浦損壞仍是用藥安全的密切議題。	8. Common Misconceptions about Electrosurgery Can Lead to Serious Burns 誤解電燒的一般使用概念，會導致嚴重燒傷。
9	9. Skin Injuries from Medical Adhesive Products 醫用黏合劑造成的皮膚損傷	9. Poor QC of Implantable Orthopedic Products Can Lead to Surgical Delays and Patient Harm 植入式骨科產品品質控制不佳，會導致手術延誤和病患傷害。	9. Overuse of Cardiac Telemetry Can Lead to Clinician Cognitive Overload and Missed Critical Events 非病情所需過度使用心臟遙測監測設備，導致醫生處於警訊漏掉關鍵病兆。
10	10. Incomplete Investigations of Infusion System Incidents 輸液系統事故調查不夠完整	10. Third-Party Web Analytics Software Can Compromise Patient Confidentiality 第三方網路入口分析軟體，會損害病患資料的機密性。	10. Underreporting Device-Related Issues May Risk Recurrence 漏報醫療器材相關問題 (ADR) 可能會使臨床風險再次發生。

By 張紹良 (Chang.Shaoliang) 2025.02.01 slchang88@gmail.com

2017-2025 ECRI TOP 10 成因分析

	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	總計
人為	3	2	2	4			2	1	3	17
設備	1		2	1	3	2		2	2	13
感控	2	2	2	2		2	1	1	1	13
資訊-資安		2	1	1	1	1	1	2	1	10
警報管理	1	1	2	1					1	6
ADR							3	1	1	5
環境因素						3		1		4
防疫					4					4
資訊-AI					1	1		1	1	4
資訊-軟體	1			1	1					3
清潔	1	1	1							3
教育訓練							1	1		2
臨床流程						2				2
輻射防護	1	1								2
後勤						1				1
管路誤接		1								1
總計	10	10	10	10	10	10	10	10	10	90



ECRI近年趨勢



醫院安全議題



AI議題(FROM 2021)



2025

- 1.AI醫療科技所伴隨的風險

2024

- 5. 在醫療中使用人工智慧，若無適當管理，會導致醫療決策不當的風險。

2023

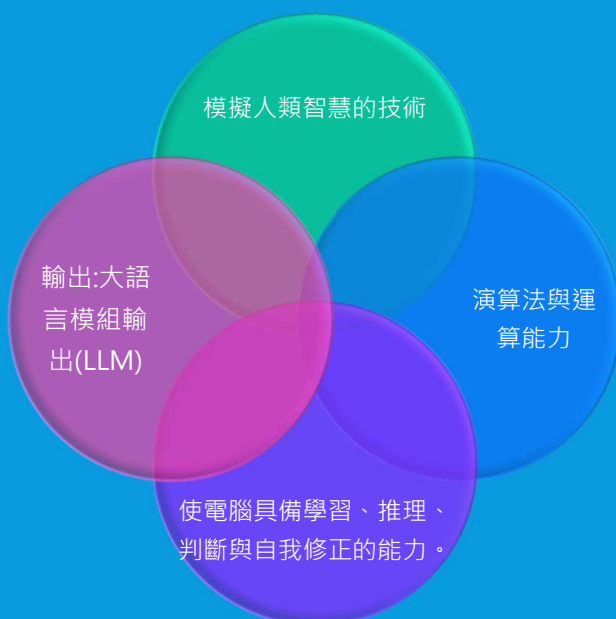
- 7. 以人工智慧為基礎重建的影像，可能會有影像失真，診斷結果會有風險。

2022

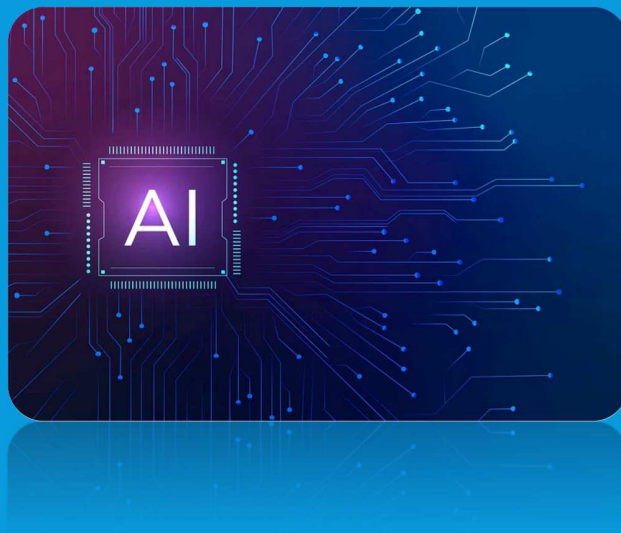
- 8.用於診斷成像的人工智能應用，可能會讓特定患者群誤解結果。



人工智慧 (ARTIFICIAL INTELLIGENCE, AI)



AI的運作



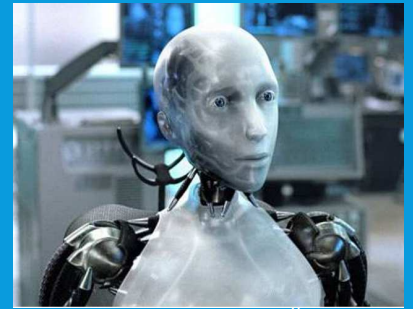
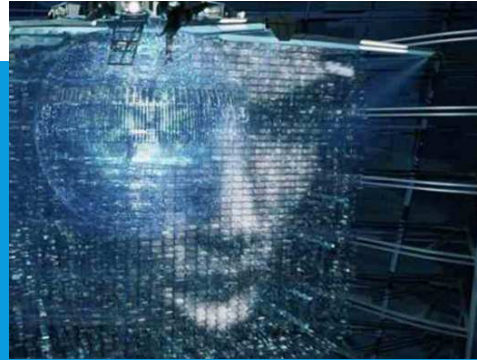
23

現有AI種類—族繁不及備載...萬物皆AI

模型 (版本)	提供者	精確度 (大致定位)	適用性 (典型場景)	主要訓練方式 (簡述)	優勢 / 限制
GPT-4	OpenAI	SOTA / 接近人類水準於多數專業基準 (公開報告指出在許多考試/benchmark表現優異)。 (OpenAI)	通用對話、長文本理解、專業問答、程式碼、部分多模態應用 (文字+圖像)。	大規模自監督預訓練 → 指令微調 (supervised fine-tuning) → RLHF (強化學習 + 人類反饋) 與其他對齊流程。 (OpenAI)	優：通用性高、可靠性與工具整合強。限：封閉模型、部署受限、成本高。
Claude 3 家族 (Opus / Sonnet / Haiku)	Anthropic	在多文本任務上與 GPT-4 同量級或接近 (不同子型有不同 trade-off)。 (anthropic.com)	客服自動化、資料擷取、寫作、長上下文任務 (專注可用性/安全性)。	預訓練 → 指令微調 + 「Constitutional AI」或類似的自我監督/守則導向對齊 (減少有害輸出)，同時使用 RLHF 類流程。 (anthropic.com)	優：強調安全/可控性與長上下文能力；企業整合友好。限：部分場景下回答偏保守、商業化授權限制。
Gemini (1.5 / 2.x / 2.5 等)	Google (Google DeepMind / Google AI)	高精確度，Google 報告與 API 文件顯示在多模態與長上下文投入大量資源；多數測試顯示強推理能力。 (Google AI for Developers , blog.google)	多模態 (文字/圖像/影音/音訊)、長文件、程式碼、企業產品整合 (Google Cloud)。	大規模預訓練 (多模態資料)、微調與專門化版本 (Pro / Ultra / 等級差異)，加上 Google 的工具整合與檢索式擴充。 (Google AI for Developers , blog.google)	優：多模態、長上下文與 Google 生態系整合 (搜尋、GCP)。限：部分進階版本對商用/部署條件有門檻。
Llama 3 (官方版本)	Meta (Meta AI)	在開源陣營中屬於頂級可用性 / 競爭力 (相較 Llama 2 有較大改進)，若做 instruction-tuning 可達高品質。 (AI Meta , kanerika.com)	研究與企業客製化、可在本地/私有雲部署、聊天機器人微服務後端。	大規模預訓練 + instruction fine-tuning；以開放/可下載模型為主 (依 Meta 發布政策)。 (AI Meta)	優：可本地化/自訓練、許可較友善 (視版本)；限：基礎模型需自行做安全對齊與微調。
Mixtral / Mixtral 8x7B (SMoE)	Mistral AI	在開源小/中模型中表現突出 (以高效能/成本比著稱)，在許多 benchmark 上勝過同尺寸 Llama2。 (mistral.ai)	用於需要高效推論的場景、研究、企業嵌入式部署、成本敏感應用。	採用 Mixture-of-Experts (Sparse MoE) 架構 (只激活部分參數以節省推論成本)，再加上標準預訓練與微調。 (mistral.ai)	優：推論快、成本低、開放權重。限：MoE 在部署與硬體資源分配上較複雜，某些任務需特別調校。
Falcon 180B	TII / Hugging Face (開源社群)	在大型開源模型中屬於高階選手 (比起早期開源模型有更好的 raw-LM 性能)。 (Hugging Face)	研究、企業自部署、高容量文本生成。	大規模預訓練 (使用大量 GPU 3D parallelism 等技術)、可做指令微調。 (Hugging Face)	優：高效能且公開；限：尺寸大，部署成本高；需額外對齊/微調以減少偏差。
Cohere Command R (長上下文 / RAG 導向)	Cohere	在檢索增強生成 (RAG) 與長上下文應用上強調準確度與穩定性 (官方文件強調 long context 與低延遲)。 (docs.cohere.com)	檢索增強應用 (企業文件問答)、聊天機器人、需要大上下文窗口的任務。	預訓練 + 專門為 RAG / retrieval 場景優化的微調；強調長上下文處理能力與延遲/吞吐率。 (docs.cohere.com)	優：與檢索系統整合順暢、企業用例友善。限：相較超大模型在極複雜推理上或有差距；商業化條件需評估。

24

AI的自動判斷



人定勝天？人的感覺與數據判斷

不涉及人身安全:
醫療或自駕車。

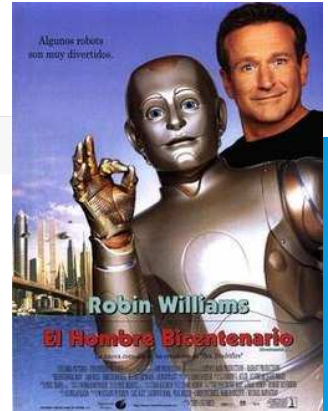
不影響重大利益:
金融、司法判斷。

減少查找歸類時間:
客服、會議紀錄、
翻議、初稿生成。

人工可隨時介入:
降低誤判風險。

AI與人機協作

- AI 並非取代人類，而是提升人類能力
 - 人類負責決策、倫理與創意
 - AI 提供資料分析、模式辨識、提升效率
- 發展方向：
 - 智慧助理
 - 醫療輔助診斷
 - 教育輔助
 - 產業自動化



AI-會自我思考--還是會幻想--->詐騙？



- 2025 ECRI
 - 訓練資料中存在的偏見
 - 人工智慧系統「幻覺」
(錯誤或誤導性的人工智慧反應)
 - 不切實際的期望和不明確的目標
 - 過度信任
 - 管理和監督不足
- 需要使用者回饋、修正模型
- 機械公敵完美三律？結果？

「軟體性醫療器材」 (SOFTWARE AS A MEDICAL DEVICE, SAMD)

國際醫療器材法規論壇定義

(International Medical Device Regulators Forum, IMDRF)

- SaMD 指不依附於硬體，而單獨以軟體形式運作，具醫療用途的產品。
- 功能可能包含：疾病診斷、治療建議、影像判讀、健康風險評估等。

安規與法規

- ISO13485+ISO27001
- AI風險管理:IEC23894
- 醫材資安:IEC81001
- 人工智慧/機器學習技術之醫療器材軟體查驗登記技術指引。

使用管理上特性及建議

- 軟體特性：安全軟體開發生命週期管理(SSDLC)。
- 資安防護需求：機密性(C)、完整性(I)、可用性(A)、法遵性(L)。
- 維護、管理：以資訊專業要求為主。

OT-醫儀醫療專用法與資安法法遵

病人安全與醫療品質 (可用性)

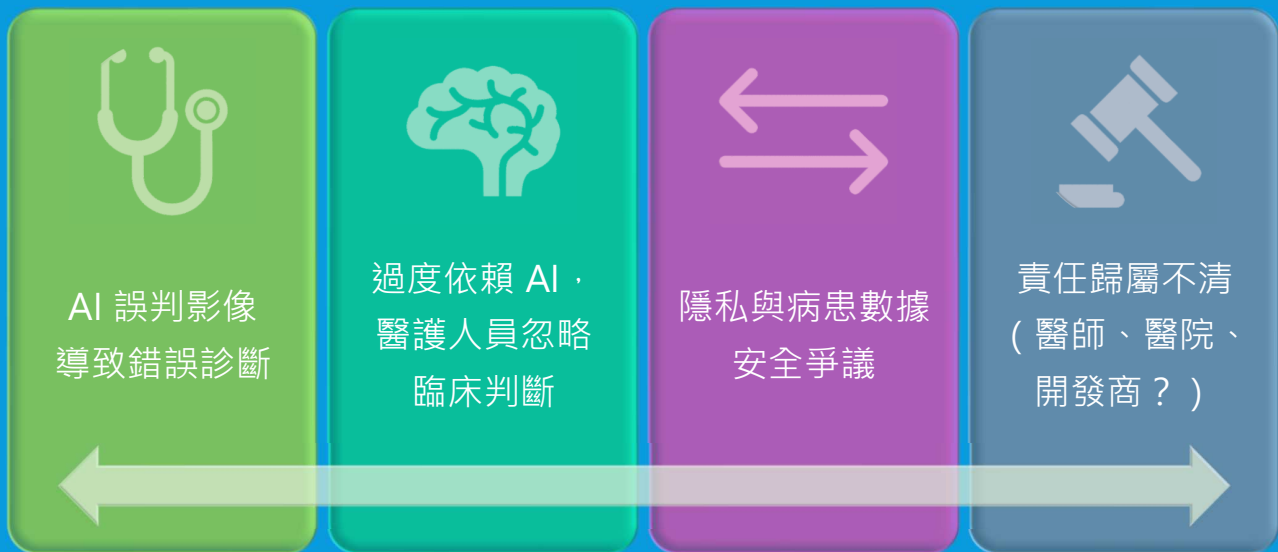
醫療器材管理法(專用法)

醫療器材許可證管制、不良品與不良反應通報、召回(修)機制

資安法(通法)

帳號管理、日誌管理、端點防護、系統更新...

AI-醫療器材---爭議事件



用AI應注意的事項



謝謝，歡迎討論

經驗交流-讓我們同在一起

醫學工程論壇
BioMedical Engineering Forum

· 歡迎大家一起經驗交流，

· 連絡資訊

Blog: <http://bme-slchang.blogspot.com>

Email: slchang88@gmail.com

· 如需引用,請來信告知

